

# A PATENTEABILIDADE DOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO, TERAPÊUTICOS E CIRÚRGICOS: QUESTÃO (BIO)ÉTICA OU QUESTÃO TÉCNICA? — O ACTUAL ESTADO DO PROBLEMA

J. P. REMÉDIO MARQUES\*

## I. O PROBLEMA

**1. Introdução: O problema no quadro da CPE, do Acordo TRIPS e do ordenamento português; interesse do problema; indicação de sequência.** — A patenteabilidade dos *métodos* de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos aplicados ao corpo humano e animal tem-se revelado um problema com crescente importância nos auditórios científico-acadêmicos e económicos, pelas mais variadas razões; isto é assim, pelo menos, nos últimos 100 anos — período correspondente ao advento e à “maioridade” da *medicina académica* moderna, fundada no *método científico*.

Os textos das leis não são esclarecedores sobre os fundamentos que, no essencial, justificam a exclusão dessa patenteabilidade. Embora a referência juspositiva a esta exclusão da patenteabilidade tenha surgido na Convenção sobre a Patente Europeia (CPE), em 1973, sendo logo acompanhada por idênticas proibições no quadro dos diversos ordenamentos nacionais dos Estados Contratantes desta Convenção, os ordenamentos jurídicos de tradição anglosaxónica há muito que discutem este problema em sede jurisprudencial. A Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu

---

\* Professor da Faculdade de Direito de Coimbra, Profesor de la Universidad de Guadalajara, Miembro del Sistema Nacional de Investigadores, Profesor Investigador de la Universidad de Guadalajara.

de Patentes emitiu, recentemente, um importante aresto uniformizador sobre o escopo e alcance da proibição da patenteabilidade dos *métodos de diagnóstico*: a decisão G 1/04, de 16/12/2005 (cfr., *infra*, 6.1.), a qual suscita, como é bem de ver, um acrescido e renovado interesse sobre este problema.

Umás vezes, esse fundamento é surpreendido (1) nas cláusulas gerais da *ordem pública* e dos *bons costumes*, ou em geral em *motivos ético-sociais*; (2) há quem veja nessa proibição uma concretização típica da *ausência de industrialidade* das invenções em cujos pedidos de protecção se reivindicam tais métodos — orientação que é devida à influência; (3) outros derivam essa proibição da *ausência de uma invenção* propriamente dita, enquanto solução técnica *materializável* em actividades que conduzem à

1 Esta proibição da patenteabilidade tem sido maioritariamente fundada em razões de natureza *ético-social*. Cfr. José António GÓMEZ SEGADÉ, “Falta de patentabilidad de los procedimientos terapéuticos”, in *Tecnología y Derecho*, Estudios jurídicos del Prof. Dr. h.c. José António GÓMEZ SEGADÉ recompilados com ocasión de la comemoración de los XXV anos de cátedra, Martial Pons, Madrid, Barcelona, 2001, p. 709 ss., p. 718 = in *Cadernos CEFI*, n.º 12, 1993; Hans DERSIN, “Über die Patentfähigkeit von Verfahren zur Behandlung des lebenden menschlichen Körpers (Dauerwell- und Haarfärbverfahren)”, in *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 1951, p. 2 ss., p. 5; Doris THUMS, “Patent Protection for Medical Treatment – A Distinction Between Patent Law and Medical Law”, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1996, p. 423 ss., p. 438-439; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment Under Patent Law”, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1993, p. 18 ss., pp. 22-24; Maurizio AMMENDOLA, *La Brevetabilità nella Convenzione di Monaco*, Giuffrè, Milano, 1981, pp. 106-113; Bernd APPEL, *Der menschliche Körper im Patentrecht*, Carl Heymanns Verlag, Köln, Berlin, Bonn, München, 1995, pp. 49-50, pp. 181-183; Rudolf KRAßER, *Patentrecht – Ein Lehr- und Handbuch*, 5ª edição, C. H. Beck, München, 2004, pp. 209-210; Sven J. R. BOSTYN, “No Cure without Pay? Referral to the Enlarged Board of Appeal Concerning the Patentability of Diagnostic Methods”, in *European Intellectual Property Review*, 2005, p. 412 ss., p. 413; Joseph STRAUS/Karolina HERRLINGER, “Zur Patentierbarkeit von Verfahren zur Herstellung individuumspezifischer Arzneimittel”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil*, 2005, p. 869 ss., pp. 870-871. No quadro do CPI de 1940, o Prof. OLIVEIRA ASCENSÃO, *Direito Comercial*, Vol. II, *Direito Industrial*, reimpressão, Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa, Lisboa, 1994, p. 236, enquadra esta proibição no *princípio da licitude* e também parece fundá-la em motivos ético-sociais a par da protecção objectiva da indústria nacional.

Estas *cláusulas gerais* são comuns à generalidade dos ordenamentos internos do direito continental europeu, podendo encontrar-se também em alguns ordenamentos de influência anglosaxónica: é, por exemplo, o caso do § 5(2) da *Patentgesetz* alemã de 1980; do § 1(4), alínea (i), da lei de patentes dinamarquesas; do § 4 do *Patent Act* britânico de 1977; do Art. L. 611-17, alínea a), do *Code de la propriété intellectuelle* francês de 1992; § 5 da lei de patentes dos Países Baixos; § 2(a) da *Patentgesetz* suíça de 1954; § 2(1) da *Patentgesetz* austríaca; art. 13/1 da *legge invenzioni* italiana de 1939, agora substituída pelo *Codice della proprietà industriale* [Decreto legislativo, de 10/02/2005, n. 30, publicado no *Supplemento ordinario à Gazzetta Ufficiale*, n. 52, de 4/03/2005, com início de vigência em 19/03/2005]; art. 5/1 da *Ley de Patentes* espanhola de 1986; Secção 1(3) do *Patent Act* do Reino Unido, de 1977, cuja redacção foi mantida nas alterações de 2004 (*Patent Act* de 2004, com entrada sucessiva em vigor através do *Statutory Instrument* 2004 No. 2177: em 22/09/2004; *idem* 2004 N.º 3205: em 1/01/2005; *idem* 2005 N.º 2471: em 1/10/2005), com uma única diferença: a contrariedade à ordem pública e aos bons costumes refere-se à *exploração comercial* do invento, que não à sua *publicação*, o que se coaduna com as alterações à CPE resultantes da Conferência Diplomática de Novembro de 2000, as quais irão entrar em vigor em 13 de Dezembro de 2007.

obtenção de produtos ou de substanciais; (4) outros, ainda, procuram fundar essa exclusão da patenteabilidade na tutela do interesse da *saúde pública* e nas especificidades de natureza *deontológica* surpreendíveis na *relação médico-paciente*<sup>2</sup> ou na específica actividade (não comercial e subtraída às regras da concorrência) respeitante ao exercício da profissão médica<sup>3</sup>, seja em termos de tutela da *liberdade terapêutica* e da *autonomia prescritiva*, seja no quadro da defesa da *intimidade da vida privada* dos *pacientes* ou das pessoas que, não estando afectadas por situações patológicas, se sujeitam a certos *métodos de diagnóstico*.

Atente-se que esta proibição não atinge os *produtos*, as *substâncias*, os *preparados* ou as *máquinas* utilizadas na execução destes métodos<sup>4</sup> (artigo 52º/4, *in fine*, da Convenção sobre a Patente Europeia): nestes casos, estranhamente, está aberta a via da patenteabilidade destas *invenções de produtos*.

Constata-se, porém, que, no domínio da saúde, nos últimos 20 anos, a deslocação da pesquisa e da investigação científicas dirigidas ao desenvolvimento e aplicação de novos métodos de diagnóstico e de terapia para as sociedades transnacionais farmacêuticas providas de vastas equipas de investigadores *despersonalizou* esta actividade de inovação tecnológica. Este movimento de despersonalização da investigação clínica e de diagnóstico exige, porém, a aplicação de abundantes meios financeiros. Mesmo nos países que admitem, sem reboço, a patenteabilidade de tais métodos surpreende-se a quase total ausência de litígios entre os titulares de paten-

- 
- 2 Anna FEROS, “Patentability of Methods of Medical Treatment”, in *European Intellectual Property Review*, 2001, p. 79 ss., pp. 84-85.
  - 3 Assim, Ulrich SCHATZ, “Patents and morality”, in STERCKX, Sigrid (ed.), *Biotechnology, Patents and Morality*, 2ª edição, Ashgate, Aldershot, Burlington, Singapore, Sydney, 2000, p. 217 ss., pp. 225-226; Sigrid STERCKX, “European patent law and biotechnological inventions”, in STERCKX, Sigrid (ed.), *Biotechnology, Patents and Morality*, 2ª edição, cit., p. 1 ss., p. 21.
  - 4 Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment Under Patent Law”, cit., p. 19; Rudolf KRAEBER, *Patentrecht. Ein Lehr- und Handbuch*, 5ª edição, cit., p. 210; Alfred KEUKENSCHRIJVER, in Rudolf BUSSE, *Patentgesetz, Kommentar*, 6ª edição, cit., § 5, anotação à margem n. 36, pp. 235-236; Rainer SCHULTE, *Patentgesetz mit EPÜ*, 6ª edição, Carl Heymanns Verlag, Köln, Berlin, Bonn, München, 2001, § 5, anotações à margem n.ºs 43 e 44, pp. 221-222; Karl BRUCHHAUSEN, in Georg BENKARD, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 9ª edição, c. H. Beck, München, 1993, § 5, anotação à margem n. 14, p. 332; Mireille BUYDENS, *Droit des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, Larcier, Bruxelles, 1999, p. 80; Albert CHAVANNE/Jean-Jacques BURST, *Droit de la propriété industrielle*, 5ª edição, Dalloz, Paris, 1998, p. 35; Adriano VANZETTI/Vincenzo DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, 4ª edição, Giuffrè, Milano, 2003, p. 328; José António GOMEZ SEGADÉ, “Falta de Patentabilidad de los Procedimientos Terapéuticos”, cit., p. 719; SINGER/STAUDER, in Margaret SINGER/Dieter STAUDER, *European Patent Convention*, Vol. I, 3ª edição, Thomson, Sweet & Maxwell, Carl Heymanns, 2003, Art. 52, anotação à margem n.º 64, p. 78; Klaus-Jürgen MELULLIS, in BENKARD, *EPÜ Europäisches Patentübereinkommen*, C. H. Beck, München, 2004, Art. 52, anotações à margem n.ºs 268 e 269, pp. 381-382; Simon THORLEY/Richard MILLER/Guy BURKILL/Colin BIRSS, in *TERREL On the Law of Patents*, 16ª edição, Sweet & Maxwell, London, 2006, § 2-16, p. 25.

tes desta natureza e os utilizadores destes métodos, *maxime*, os médicos e as instituições, públicas ou privadas, de prestação de cuidados de saúde.

É, por isso, questionável, como veremos, a manutenção desta proibição no quadro da Convenção sobre a Patente Europeia e dos ordenamentos dos Estados Contratantes — ou a manutenção desta proibição nos termos algo rigorosos com que tem sido interpretada pelos órgãos jurisdicionais competentes —, atenta não apenas à necessidade de *incentivar a pesquisa científica e tecnológica*, como também a necessidade de promover a *eficiência* desta investigação aplicada, no quadro da manutenção dos princípios *liberdade terapêutica*, do *segredo médico*, da *não comercialização do corpo humano* e dos seus elementos não destacados, e da *garantia de acesso aos cuidados de saúde*. Nós pensamos que é possível, no quadro do subsistema do direito de patente, harmonizar estes princípios e valores aparentemente divergentes. O excursus que se segue pretende iluminar esta retórica argumentativa.

**1.1. A Convenção sobre a Patente Europeia; o Acordo TRIPS e o Tratado de cooperação em Matéria de Patentes.** — O artigo 52º/4 da *Convenção sobre a Patente Europeia* (CPE) preceitua que “*não são considerados invenções, susceptíveis de aplicação industrial no sentido do parágrafo 1, os métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal e os métodos de diagnóstico aplicáveis ao corpo humano ou animal*”. O considerando n.º 35 da Directriz n.º 98/44/CE, de 6/07/1998, do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>5</sup>, sobre a protecção das *invenções biotecnológicas*, reafirma a ideia de que a harmonização horizontal aí desejada, e hoje já totalmente lograda<sup>6</sup>, não afecta o disposto nos ordenamentos nacionais onde sejam excluídos da patenteabilidade os “processos de tratamento cirúrgico ou terapêutico do corpo humano ou animal, bem como os métodos de diagnóstico aplicáveis ao organismo humano ou animal”.

As regras n.ºs 39/1 e 67/1(iv) do Regulamento de Execução do *Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes* (PCT), de 19/06/1970<sup>7</sup>, *ex vi* do disposto no artigo 17º/2, alínea a), ponto i), deste Tratado, determinam que a autoridade designada para a *pesquisa internacional* não tem o dever de proceder a pesquisas para efeitos de *exame preliminar internacional* respeitante a “methods for treatment of the human body

5 In *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º L 213, de 30/0/1998, p. 13 ss.

6 Veja-se, por último, a importante transposição desta directriz para o ordenamento alemão, com início de vigência a partir de 28/01/2005 (in *Bundesgesetzblatt*, N.º 6/2005, p. 146), e para o ordenamento francês, em vigor a partir de 6/08/2004, mediante a alteração dos Arts. L. 611-18 e L. 613-2-1, ambos do *Code de la propriété intellectuelle*; no ententanto, a transposição também foi efectuada para ordenamento italiano, através do novo *Codice della proprietà industriale*, em vigor a partir de 19/03/2005.

7 Aprovado para adesão pelo Decreto n.º 29/92, de 25 de Junho.

by surgery or therapy, as well as diagnostic methods”<sup>8</sup>. As próprias *Directrizes para Exame Preliminar Internacional* (Cap. IV, ponto 2.5.)<sup>9</sup>, exame que é realizado sobre os auspícios deste Tratado, salientam que esta exclusão não impede o *exame preliminar internacional* respeitante a invenções de *outros métodos* aplicados em animais (v.g., tratamento de ovelhas para promover o mais rápido desenvolvimento ou para melhorar a qualidade da lã) para avaliar ou obter propriedades ou características do corpo humano ou animal, para realizar intervenções cosméticas. E mesmo quando o *método de diagnóstico* reivindicado é aplicado em *cadáveres* de seres humanos ou de animais, esse *exame preliminar internacional* é, apesar disso, realizado; outrossim, quanto às reivindicações de dirigidas ao tratamento de tecidos ou fluidos do corpo humano ou animal, contanto que as actividades ou etapas sejam realizadas *ex vivo*, fora do corpo humano ou animal.

Embora o artigo 27º/1 do Acordo TRIPS<sup>10</sup> sobre os *aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio* permita a concessão de direito de patente para quaisquer invenções, *em todos os domínios da tecnologia*, quer se trate de *produtos* ou de *processos*, o n.º 3 deste mesmo artigo autoriza os Estados Contratantes a excluir a patenteabilidade dos “*métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de pessoas e animais*”. Mais: este Anexo IV ao Acordo que criou a *Organização Mundial do Comércio* (O.M.C.) não prevê a possibilidade de recusar a patenteabilidade a estes métodos por motivo de falta de *industrialidade*; pelo contrário, a *colocação formal* desta permissão normativa dirigida aos Estados Contratantes no referido artigo 27º – mais precisamente no n.º 3 deste preceito – pretende significar que essa faculdade jurídica susceptível de ser exercida por esses Estados Contratantes não respeita, no essencial e como veremos, à falta de *industrialidade* destes métodos (ou ao facto de às invenções em que eles se traduzem faltar a necessária *novidade* ou *nível inventivo*), mas deve-se, pelo contrário, à circunstância de o legislador do TRIPS entender que *eles podem representar invenções* cuja patenteabilidade deve ser negada<sup>11</sup>, uma vez reunidas certas condições, por motivos outros que não se reconduzem à ausência de *requisitos substantivos de patenteabilidade, maxime a industrialidade*.

8 Cfr. este regulamento de execução no *European Patents Handbook*, Vol. 3, 2ª edição, Chartered Institute of Patent Agents, Longmann, London, Mathew Bender, New York, 1995-2005, fascículo editado em 1998, Cap. 80.

9 Cfr. estas Directrizes no *European Patents Handbook*, Vol. 3, 2ª edição, cit., 1995-2005, Cap. 82, n.º 229.

10 Este Acordo TRIPS, como é sabido, constitui o Anexo IV ao “Acordo que Instituiu a Organização Mundial do Comércio”, na sequência do *Uruguay Round*, em finais de 1994 e entrou em vigor em Portugal no dia 1/01/1995, embora a data da sua *aplicação efectiva* no nosso país tenha sido o dia 1/01/1996 nos termos do disposto no seu artigo 65º/1.

11 Tb., neste sentido, Nuno PIRES DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, London, The Hague, New York, 2002, p. 176.

É verdade que o legislador do TRIPS não diz *expressamente* quais são as razões que o levam a autorizar os Estados Contratantes, querendo, a impedir a constituição de direitos de patentes sobre tais *métodos*. Mas a colocação desta permissão normativa dirigida aos Estados Contratantes na alínea *a*) do n.º 3 do artigo 27º inculca a ideia de que o motivo central talvez não se prenda irrestritamente com a eventual violação da *ordem pública* ou dos *bons costumes* — cláusulas gerais, estas, do *contra legem*, que estão situadas no n.º 2 do artigo 27º do referido Acordo —, mas com a tutela de interesses e valores mais densificados e concretizáveis. Esses valores podem muito ser os da protecção da *vida* e da *saúde*<sup>12</sup> de seres humanos e animais, bem como, em particular, a garantia da observância de certos *deveres deontológicos*. É o que iremos ver.

**1.2. O direito português passado e presente.**— Em sentido algo diverso navega o disposto no artigo 52º/2 do *Código da Propriedade Industrial* de 2003 (CPI de 2003<sup>13</sup>), embora a colocação sistemática desta última norma e a epígrafe que a precede (“Limitações quanto ao objecto”) inculque a ideia de que se trata de *realidades não patenteáveis por não constituírem invenções* e não tanto de *invenções* desprovidas de *aplicação industrial*.

O anterior CPI de 1995<sup>14</sup>, no seu artigo 48º/2, já consagrava o mesmo regime, sob idêntica epígrafe.

O CPI de 1940<sup>15</sup> era omissivo quanto a esta específica questão, dispondo apenas que não eram patenteáveis as invenções respeitantes aos “produtos e preparados farmacêuticos destinados ao homem e aos animais”, autorizando somente a tutela dos aparelhos ou sistemas do seu fabrico (§ 3 do artigo 5º); além de que também permitia a patenteabilidade dos *processos de obtenção de substâncias químicas* (§ 4 do artigo 5º), que o mesmo é dizer estava já aberta a patenteabilidade dos *métodos de obtenção de medicamentos*. Nada se descortinava quanto aos métodos terapêuticos, de diagnóstico e cirúrgicos.

Idêntico regime vigorou no domínio da Lei de 21 de Maio de 1896, que, pela primeira vez<sup>16</sup>, regulou no seu conjunto a então chamada “propriedade industrial”: o

12 Cfr., agora, David VAVER/SHAMNAD BASHEER, “Popping Patented Pills: Europe and a Decade’s Dose of TRIPS”, in *European Intellectual Property Review*, 2006, p. 282 ss., p. 284, os quais salientam que a exclusão da patenteabilidade dos métodos de terapia constante deste Acordo TRIPS funda-se numa política legislativa de tutela da *saúde pública*.

13 Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 36/2003, de 5 de Março.

14 Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/95, de 24 de Janeiro.

15 Aprovado pelo Decreto n.º 30 679, de 24 de Agosto de 1940.

16 É facto, porém, que o regime vertido nesta Lei de 21 de Maio de 1896 consta praticamente inalterado do Decreto ditatorial n.º 6, de 15 de Dezembro de 1894. As Cortes converteram, então, este Decreto na referida Lei de 21 de Maio de 1896.

artigo 11º desta Lei excluía a patenteabilidade dos “preparados pharmaceuticos e os remedios destinados á alimentação humana ou aos irracionais”<sup>17</sup>, embora a admitisse relativamente aos “processos de fabrico d’esses preparados ou remedios”. O mesmo regime constava do Decreto de 28 de Março de 1895<sup>18</sup>, que, sendo mantido em vigor após a normalização constitucional, regulamentou aquele Decreto ditatorial: o § 2 do seu artigo 9 preceituava que: “Na industria da pharmacia só se concedem patentes aos processos por que se obtêm os productos e não aos preparados ou remedios”.

Todavia, pode observar-se que, a despeito dessa ausência de regulamentação, em Portugal, da tutela dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico, o § 2 do referido artigo 5º do CPI de 1940 vedava a patenteabilidade das invenções *cuja utilização fosse contrária à lei, à segurança pública, à saúde pública*<sup>19</sup> e aos bons costumes, o que já parecia abarcar as invenções respeitantes aos referidos métodos.

**1.3. As aporias; a nova redacção da alínea c) do artigo 53º da CPE revista em 2000.** — Pelo contrário, aquela norma da CPE faz supor que estes métodos não são patenteáveis precisamente na medida em que sejam desprovidos de *industrialidade*. Diferença, esta, que não é despreciable: como é sabido, o revestir *aplicação industrial* ou industrialidade (artigo 57º da CPE<sup>20</sup> e artigo 55º/3 do CPI de 2003) é um requisito e atributo das realidades que, por si só, *já* são previamente qualificadas como *invenções*. Que é dizer: o atribuir a uma realidade o estatuto de *invenção*<sup>21</sup> é um *prius* relativamente à consideração da presença de *industrialidade* nessa mesma *invenção*. O ser-se susceptível de *aplicação industrial* pressupõe isso mesmo; pressupõe que a realidade na qual se tenta surpreender essa *industrialidade* constitua *já* uma *invenção*.

Para aumentar ainda mais a confusão sobre verdadeira razão de ser da exclusão da patenteabilidade destes *métodos*, a nova redacção da alínea c) do artigo 53º da CPE, revista na Conferência Diplomática de 20 a 29 de Novembro de 2000 — a qual irá entrar em vigor em 13/12/2007, dado que a Grécia ratificou, recentemente, em 13/12/2005,

17 A proibição da concessão de patentes às *invenções de produtos* ou preparados *farmacêuticos* (medicamentos) remonta, entre nós, ao § 2 do artigo 4º do Decreto de 31/12/1852. O anterior Decreto de 16/01/1837 não fazia qualquer limitação à patenteabilidade no que respeita ao *objecto* da criação, mas autorizava a cessação destes privilégios mediante a prolação de sentença que os declarasse “nullos, ou nocivos” (§ 2 do artigo 22º).

18 In *Diário do Governo*, n.º 75, de 4 de Abril de 1895, p. 900 ss.

19 O § 3 do artigo 37º da Lei de 21 de Maio de 1896 fulminava com a nulidade (“são nullos os privilegios ...”) todo o invento que fosse “julgado prejudicial á segurança ou á saúde publicas ou contrario ás leis”.

20 Nos termos desta norma, uma invenção desfruta de industrialidade quando “o seu *objecto* pode ser fabricado ou utilizado em qualquer tipo de indústria, incluindo a agricultura”.

21 *Invenção* enquanto *solução técnica para um problema técnico que mobiliza meios técnicos* (invenção materializada num *produto, método* ou *uso*), mediante a manipulação humana controlável das *forças naturais* (v.g., da física, da química, da termodinâmica, etc.).



esta nova versão da CPE<sup>22</sup>, tornando-se no 15º Estado-membro a fazê-lo —, mantém a exclusão da patenteabilidade; todavia, insere-a agora nas *realidades que constituem invenções, mas cuja patenteabilidade está, à partida, excluída por motivos atinentes à tutela da ordem pública e dos bons costumes*, mais precisamente a *exigências deontológicas* respeitantes ao exercício das profissões médicas. Deixou-se de fazer radicar esta exclusão da patenteabilidade da falta de industrialidade, relegando para uma norma que preceitua a proibição da patenteabilidade de certas realidades que, *constituindo inventos*, não podem ser protegidas por razões diversas.

É, destarte, importante situar adequadamente o *fundamento* desta exclusão da patenteabilidade. Estará esse fundamento localizado nos vários referentes *axiológico-jurídicos* que se precipitam “do exterior” e condicionam o próprio *subsistema jurídico* do *direito de patente* — a tutela dos valores e interesses precipitados nas cláusulas gerais da *ordem pública* e dos *bons costumes*, ou a tutela da *saúde pública*?

Ou, pelo contrário, o fundamento da proibição de outorgar direito de patente aos *métodos terapêuticos, cirúrgicos* e de *diagnóstico* reside “dentro” deste subsistema, sendo determinado por “razões internas” ligadas ao requisito da *industrialidade*, ou seja, à necessidade de as invenções patenteáveis ostentarem soluções técnicas susceptíveis de serem *actuadas ou executadas, com resultados concretos constantes, tantas vezes quantas as necessárias*, no sector de actividade económica pertinente, de harmonia com a *descrição* apresentada pelo requerente da protecção, por forma a qualquer perito na especialidade (v.g., profissional de saúde, operador de máquina ou maquinismo através do qual se realizam as várias etapas destes métodos) lograr a solução técnica reivindicada, ainda quando ela apresente alguns desvios pouco significativos relativamente àquela descrição? Será que, afinal, a razão de ser desta exclusão repousa nos *critérios de patenteabilidade* definidos pelo regime jurídico positivo plasmado no CPI, mais precisamente no critério da (susceptibilidade de) *aplicação industrial* ou *industrialidade*?

Ou, enfim, partilhará esse fundamento de todos aqueles elementos “exteriores” a este subsistema e, simultaneamente, dos elementos intra-sistemáticos ou endógenos, respeitantes ao conteúdo do requisito da *industrialidade* ou *susceptibilidade de aplicação industrial* dos mencionados *métodos*?

Este problema da patenteabilidade dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e diagnóstico é importante à luz não apenas da actual expansão da tecnologia aplicada

22 O texto, em língua inglesa, da nova versão da CPE pode ser consultado in *Official Journal of the European Patent Office*, 2003, n.º 1, Special Edition, p. 3 ss.



ao exercício da medicina, não somente por mor da *dessacralização*<sup>23</sup> da Medicina e a *despersonalização* dos cuidados de saúde, quer visem escopos de diagnóstico, de profilaxia ou de terapia, mas também, e sobretudo, esta questão é de decisiva importância à luz das novas técnicas de *diagnóstico e terapia genética somática* — seja as que mobilizam métodos de utilização e transformação de células *autólogas* (isto é, células do próprio paciente), seja as que utilizam células *alógenicas* (ou seja, células que pertenciam a outros seres humanos) ou *xenogénicas* (células que se integravam no corpo de animais) —, na exacta medida em que tais *métodos terapêuticos* se destinam, pela *natureza* da própria (bio)tecnologia envolvida, a ser aplicados a pacientes *individuais*<sup>24</sup> (ou a animais específicos), *com exclusão de outros pacientes* (ou animais), aí onde o método (terapêutico) já não funcionará, ou poderá não alcançar os mesmos resultados terapêuticos, por virtude de o *genoma* dessa outra pessoa (ou animal) ser diferente.

Estas novas (bio)tecnologias ao serviço da realização de diagnósticos e de terapias, quer envolvam ou não etapas especificamente cirúrgicas — diferentemente da pesquisa e desenvolvimento de novos métodos terapêuticos, cirúrgicos ou diagnóstico efectuada pelos profissionais médicos na estrita medida da aplicação aos seus pacientes — convocam e desvelam uma acentuada *despersonalização da criação inventiva*: no sector das terapias e dos diagnósticos com base nas actuais biotecnologias, tais métodos não são, doravante, desenvolvidos através de uma estreita relação médico-paciente; estes métodos são hoje, pelo contrário, desenvolvidos pelos mesmos actores económicos que se dedicam à investigação e ao desenvolvimento de novas *substâncias activas* para incorporar novos fármacos susceptíveis de ser patenteados (*invenções de produtos*). Os métodos terapêuticos e de diagnóstico estão normalmente associados à preparação e/ou administração de um fármaco.

Posto que esta actividade importa o dispêndio de avultadas somas (v.g., na identificação das sequências de genes e das funções das proteínas envolvidas nos processos celulares, na escolha dos vectores de expressão desses genes, nos ensaios *in vitro*, nos ensaios clínicos em animais e, depois, em seres humanos, nos procedimen-

23 GUILHERME DE OLIVEIRA, “O fim da «arte silenciosa»”, in *Temas de Direito da Medicina*, Centro de Direito Biomédico, I, Coimbra Editora, Coimbra, 1999, p. 91 ss., p. 94.

24 Cfr. o ponto 1.1.a. da Parte IV do Anexo C (normas e protocolos analíticos, farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos), ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção do Decreto-Lei n.º 97/2004, de 23 de Abril. Veja-se João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Dissertação para Doutoramento, existente no fundo bibliográfico da Faculdade de Direito de Coimbra, Coimbra, Abril de 2005, Vol. I, § 85.2., pp. 229-230; Alfred KEUKENSCHRIJVER, in Rudolf BUSSE, *Patentgesetz, Kommentar*, 6ª edição, De Gruyter, Berlin, 2003, § 5, anotação à margem n. 22, pp. 231-232; agora, tb., Joseph STRAUSS/Karolina HERRLINGER, “Zur Patentierbarkeit von Verfahren zur Herstellung individuumspezifischer Arzneimittel”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil*, 2005, p. 869 ss., p. 873 ss.

tos administrativos dirigidos à emissão de autorizações de comercialização nos Estados onde se pretenda comercializar os *métodos de diagnóstico* e de *terapia genética*), torna-se pertinente a criação de *incentivos* que estimulem e tornem *eficiente* estas actividades de investigação<sup>25</sup> e desenvolvimento de novas *terapias genéticas* e de novos *métodos de diagnóstico* — atente-se, *v.g.*, no método de diagnóstico genético de certo tipo de carcinomas do seio (BCR1) comercializado pela sociedade *Miryad Genetics*, cuja patente foi objecto de algumas limitações, quanto ao alcance das *reivindicações*, na oposição deduzida junto dos órgãos jurisdicionais competentes do Instituto Europeu de Patente —, pois é muito complexa a determinação do *nexo causal* entre o método terapêutico ou de diagnóstico genéticos que estejam a ser desenvolvidos e o sucesso dos resultados<sup>26</sup>. Faz-se, actualmente, mister desenvolver uma pesquisa e investigação multidisciplinares, aqui onde os profissionais médicos, isoladamente considerados, pouco ou nada representam na economia destes novos processo de inovação tecnológica.

**1.4. Sequência** — Eis o “roteiro” agora proposto, o qual — adentro das especificidades postuladas no regime jurídico positivo dos direitos nacionais europeus de patentes e do Instituto Europeu de Patentes, qual perspectiva “europeizada” da proibição da patenteabilidade dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico — nos permite embrenhar, em primeiro lugar, na breve análise do enquadramento histórico-comparativo desta exclusão da patenteabilidade; em segundo lugar, procederemos à concreta densificação do regime jurídico desta exclusão, à luz da mais recente jurisprudência uniformizadora da *Grande-Câmara de Recurso* do Instituto Europeu de Patentes<sup>27</sup>, a qual não deixará de se repercutir, no futuro, nas decisões tiradas nas Câmaras Técnicas de Recurso destes Instituto, em sede de pedidos de *patentes europeias*, e nos tribunais dos Estados-membros da CPE, seja em sede de *patentes nacionais*, seja no domínio de *pedidos de invalidação de patentes europeias*.

25 Cfr. Bengt DOMEIJ, *Pharmaceutical Patents in Europe*, Kluwer Law International, Norstedts Juridik, The Hague, London, Boston, Stockholm, 2000, pp. 41-42, segundo o qual a proibição da patenteabilidade dos métodos terapêuticos e de diagnóstico não é *eficiente* a partir do momento em que o desenvolvimento de novos métodos terapêuticos se torna tecnologicamente muito complexo e caro, de tal maneira que a actual proibição da patenteabilidade destes métodos deve ser interpretada de uma forma cada vez mais *restritiva*; isto porque, para o Autor, na esfera das realidades patenteáveis é importante saber quem são os inventores, devendo-se estimular os inventores *mais eficientes* de processos desta natureza, a ponto de as *considerações éticas* deverem, de algum modo, subordinar-se a estes imperativos de eficiência económica na inovação tecnológica [conforme o autor afirma: “Ethical considerations are subordinate. Inventions that requires sizeable investments in order to be achieved, or more importantly, to be exploited commercially, should belong to the patentable field” — *ob. cit.*, p. 42].

26 Já, neste sentido, Joseph STRAUS, “Patentrechtliche Probleme der Genterapie”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil*, 1996, p. 10 ss., p. 10.

27 Decisão G 0001/04, de 16/12/2005, in <http://www.epo.org>.

**2. Referência a uma distinção pertinente: a proibição das patentes de métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico e a permissão das patentes de invenções de uso para fins médicos.** — Não obstante se mantenha esta proibição da actual redacção do artigo 52º/4 da CPE<sup>28</sup>, quanto à patenteabilidade dos métodos ou processos terapêuticos, cirúrgicos ou de diagnóstico, o n.º 5 do artigo 54º da CPE — e, outrossim, quanto às *patentes nacionais*, a norma do artigo 54º/1, alínea a), do CPI de 2003 — permite(m), a despeito disso, a concessão de direito de patente relativamente ao uso de substâncias ou composições desprovidas de novidade (*id est*, substâncias ou composições já compreendidas no estado da técnica) para o efeito de utilização em qualquer dos métodos acima referidos (de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos), contanto que essa específica utilização não esteja, ela própria, compreendida no estado da técnica.

Enquanto no primeiro caso estamos perante uma *invenção de método* ou *processo*, no segundo quedamo-nos face a uma *invenção de produto destinado a um específico fim médico (product-for-use)*. As reivindicações usadas neste último caso são commumente conhecidas por *Swiss-type claims*: reivindica-se o uso de uma substância ou composição destinada ao *fabrico* de um medicamento, com vista a uma nova e inventiva aplicação terapêutica<sup>29</sup>.

A novidade e o nível inventivo desta última invenção devem residir no *novo (e inventivo) uso médico* ou *farmacêutico*, pois a substância já se achava integrada no acervo de conhecimentos divulgados junto dos peritos na especialidade. Parece que estamos perante um *conceito especial de novidade*<sup>30</sup>. Esta maneira de reivindicar tem permitido proteger a primeira e as subsequentes indicações terapêuticas de substâncias ou composições já compreendidas no estado da técnica. A especificidade desta aparentemente confusa e contraditória forma de reivindicar [é que, para alguns, falhará invariavelmente a novidade do invento, pelo menos no que tange à segunda e

28 A qual será mantida na nova redacção da alínea c) do artigo 53º, após o início de vigência da revisão introduzida no texto da CPE pela Conferência Diplomática de 20 de Novembro de 2000.

29 Assim, já a Decisão 5/83 da Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1985, p. 64 ss. = *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1985, p. 83 ss.; contra, veja-se a jurisprudência do Reino Unido, no caso *John Wyeth & Brother Ltd's Application*, in *Reports of Patent Cases*, 1985, p. 545 ss., p. 563: "The «use of substance A in the manufacture of a medicament to treat disease B», is, in reality, a claim to the method of manufacture of such a medicament by using substance A in its manufacture" — o itálico é nosso; tb. Simon THORLEY/Richard MILLER et alii, in *TERREL on the Law of Patents*, 16ª edição, cit., § 6-122, p. 198.

30 Já assim, a decisão T 128/82, da Câmara Técnica de Recursos do Instituto Europeu de Patentes, no caso *HOFF-MANN LA ROCHE/Pyrrolidine derivatives*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1984, p. 164 ss.; tb. Gerald PATERSON, *The European Patent System*, 2ª edição, Sweet & Maxwell, London, 2001, p. 521.

às subsequentes aplicações terapêuticas<sup>31</sup>, visto que a substância para que tenha sido encontrada uma nova utilização terapêutica *não é nova* e ninguém deverá apropriar-se de usos que essa substância já propiciaria, embora eles fossem desconhecidos no momento em que ela se tornou acessível aos peritos na especialidade; além de que a administração da substância para a primeira indicação terapêutica produz necessariamente os efeitos terapêuticos da segunda e das subsequentes aplicações posteriormente identificadas, ainda quando seja alterada a *posologia*, a *via de administração* ou a *dosagem* da substância<sup>32</sup>] reside no facto de o uso reivindicado ser *susceptível de aplicação industrial*. Atente-se que se reivindica o uso da substância para o *fabrico*

31 Já, assim, desde a decisão G 5/83, da Grande Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, no caso *EISA/Second medical indication*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1985, p. 64 ss. À excepção dos ordenamentos francês (cfr., infra, nota seguinte) e holandês, a doutrina e a jurisprudência nacionais têm vindo a admitir a validade das patentes referidas à *segunda* e às *subsequentes indicações terapêuticas* de substâncias já compreendidas no estado da técnica, contanto que o efeito técnico seja novo e inventivo — Karl BRUCHHAUSEN, “Die 2. medizinische Indikation von Arzneimitteln im europäischen Patentrecht”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil*, 1985, p. 139 ss.; Maurizio AMMENDOLA, in MARCHETTI/UBERTAZZI, *Commentario breve al diritto della Concorrenza*, Cedam, Padova, 1997, anotação V ao Art. 14 da *legge invenzione*, p. 1352; Alfred KEUKENSCHRIJVER, in Rudolf BUSSE, *Patentgesetz, Kommentar*, 6ª edição, De Gruyter, Berlin, 2003, pp. 233-234, anotações à margem n.ºs 32 e 33; Rudolf KRÄBER, *Patentrecht – Ein Lehr und Handbuch*, 5ª edição, C. H. Beck, München, 2004, pp. 241-243; Manuel LOBATO GARCIA-MIJAN, *El Nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas e Farmacéuticas*, Civitas, Madrid, 1994, pp. 156-160; Georges SZABO, “Second Medical and Non-medical Indication – The relevance of indications to novel subject-matter”, in *Zehn Jahre Rechtsprechung der Grossen Beschwerdekammer im Europäischen Patentrecht*, Carl Heymanns Verlag, Köln, Berlin, München, 1996, p. 11 ss., pp. 22-24. Concede-se que a recusa de protecção, ao nível das *patentes nacionais*, deste tipo de *invenções de produtos limitados a um uso*, poderá gerar uma desarmonia inoportável entre o regime das *patentes europeias*, que hajam designado Estados onde não se admite a validade das *patentes nacionais* desta natureza. Haverá, destarte, uma discriminação entre as *patentes nacionais* concedidas pelas entidades administrativas competentes dos Estados-membros da CPE e as *patentes europeias* cuja validade somente pode ser posta em causa nos termos do artigo 138º da CPE; sendo, para mais, certo que esta Convenção visou precisamente, e a mais da consagração de um *procedimento administrativo unitário* para a concessão de *patentes europeias* (as quais, após serem concedidas pelo Instituto Europeu de Patentes, transformam-se num *feixe* de patentes nacionais sujeitas embora, quanto aos aspectos da validade às normas da CPE e da jurisprudência tirada nos órgãos jurisdicionais deste Instituto), a criação de um *direito uniforme*.

32 *A Cour de Cassation* francesa não admite este tipo de reivindicações (e de invenções), por motivo da falta de *nível inventivo*: a aplicação nova de um princípio activo conhecido corresponde a um resultado novo desprovido de actividade inventiva, visto que “l’invention du principe actif induit toutes les applications thérapeutiques qui seront faites par la suite et qui existent potentiellement dans l’invention” — acórdão da *Cour de Cassation*, de 26/10/1993, o caso *Synthelabo*, in *Propriété industrielle, Bulletin documentaire*, 1994, p. 557, III; Michel VIVANT, “La brevetabilité de la seconde application thérapeutique”, in *Juris Classeur Périodique*, 1989, I, n.º 3382. Por sua vez, para alguns autores, o actual Art. L. 611-11, § 4, do *Code de la propriété industrielle*, não permite a patenteabilidade da segunda indicação terapêutica — Jean-Christophe GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, Paris, 2000, p. 79; tb., no mesmo sentido da falta de novidade da segunda indicação terapêutica, M. DE HASS, “L’objet du brevet dans l’industrie pharmaceutique”, in AZEMA, J./DE HASS, M. (eds.), *Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique*, Litec, Paris, 1980, p. 29 ss., p. 39.

do medicamento. Isto permite usar, em regime de exclusivo industrial uma vez concedida a patente, a referida substância na execução de um método proibido à luz do artigo 52º/4.

Todavia, o *âmbito tecnológico de protecção* desta *patente de produto* (limitada e destinada a um específico uso) seguramente não se estende ao *exercício do método terapêutico* — nem, ao que parece ao uso dessa substância enquanto material de partida para preparação de outras substâncias químicas, ainda que derivadas da que é conhecida, *maxime*, se nestas últimas substâncias a substância activa não é a substância em relação à qual se goza de uma patente de uso<sup>33</sup>. Este método terapêutico será somente protegido na eventualidade de, como veremos, se acharem reunidas certas condições para ele ser objecto de uma *patente autónoma*. Os médicos ficam, assim, salvos de *usar livremente o método terapêutico* cuja patente não possa ser concedida, mesmo nas eventualidades em que haja sido concedido um direito de patente *ao uso de uma substância para fabricar um medicamento utilizado nesse mesmo método terapêutico*. Este parece ser o significado no disposto no artigo 54º/5 da CPE.

Nestes termos, o requerente da protecção deve reivindicar, como referimos, a “substância «X» para uso como medicamento destinado a debelar a doença «Y»” ou, o que é o mesmo, a “substância «X» para fabricar um medicamento para combater a doença «Y»” — isto dito, embora a específica *indicação do uso* não traduza, *em princípio*, uma limitação do *âmbito de protecção* do direito conferido ao titular somente em relação ao *específico uso reivindicado* dessa substância ou composição já conhecida<sup>34</sup>. Está-lhe, ao invés, vedado reivindicar a “substância «X» para o tratamento da doença «Y»”, visto que ele estaria então a reivindicar uma *invenção de método* terapêutico, cuja patenteabilidade, quanto às *patentes europeias* (que designem, *inter alia*, o nosso país como *Estado da protecção*), se encontra, como vimos, afastada por força do artigo 52º/4 da CPE e, quanto às *patentes portuguesas*, é também recusada nos termos do artigo 52º/2 do CPI de 2003.

Não obstante esta distinção entre patentes de métodos terapêuticos e patentes de novos e inventivos usos de produtos (já compreendidos no estado da técnica), a junção de reivindicações “Swiss-tipe” nos pedidos de patente, nos termos atrás refe-

33 Cfr. a decisão do *Court of Appeal*, no caso *American Home Products v. Novartis*, in *Reports of Patent Cases*, 2001, p. 8 ss., § 52. embora tivesse sido identificados uns resquícios de *rapamicina* no produto do demandado (cerca de 0,8%), substância em relação à qual se patenteara um novo uso como substância imunossupressora, o certo é que essa presença não foi entendida como um elemento técnico essencial do que havia sido reivindicado pelo titular da patente.

34 Decisão G/83, para uniformização de jurisprudência, da *Grande-Câmara de Recurso* do Instituto Europeu de Patentes, in *Official Journal of the european Patent Office*, 1985, p. 64 ss.; no mesmo sentido navegam as *Diretrizes Para Exame do Instituto Europeu de Patentes*, Parte C, Cap. IV, n.º 4.2.

ridos, tem servido, bem ou mal, para ultrapassar (alguns d)os obstáculos colocados pela recusa ou pela invalidade de reivindicações dirigidas a *métodos terapêuticos*<sup>35</sup>. Se, por exemplo, for reivindicado um *método de usar o paracetamol* (substância química já conhecida: v.g., como analgésico) no tratamento dos primeiros sintomas da doença de *Alzheimer*, mediante a administração endovenosa de certa dosagem dessa substância química, é bom de ver que, pese embora o método seja novo e inventivo, esta reivindicação conflitua flagrantemente com a proibição constante do artigo 52º/4 da CPE. Porém, o requerente pode ultrapassar esta objecção se juntar uma outra reivindicação ou alterar esta mesma reivindicação quando for colocado perante uma objecção do instituto de patentes ou no quadro de uma acção de invalidação, nos termos da qual se pretende usar o *paracetamol* para o fabrico de um medicamento ou de uma preparação farmacêutica para ser administrado no tratamento da doença de *Alzheimer*. Nesta eventualidade, o exclusivo industrial atinge o uso do produto conhecido para essa específica indicação terapêutica, mas não impede a *livre administração* dessa substância, por parte de qualquer médico, nas *doses* e de acordo com a *via de administração* (endovenosa, parentérica, etc.) indicada pelo titular da patente e aprovada pela *Agência Europeia do Medicamento* ou, entre nós, pelo *Instituto da Farmácia e do Medicamento* (INFARMED)<sup>36</sup>.

Não obstante, cremos que os órgãos jurisdicionais do Instituto Europeu de Patentes estão, actualmente, a usar de lata (e excessiva) bonomia na concessão destas *patentes de uso de substâncias já conhecidas para fabrico ou preparação de um medicamento com fins terapêuticos ou de diagnóstico*, o que já, por si só, constitui uma *excepção à excepção* da exclusão prevista no actual artigo 52º/4 da CPE: esta excepção (que permite a constituição do exclusivo industrial) à excepção (que afirma a liberdade de utilização de determinados métodos terapêuticos e de diagnóstico) tem sido

35 Tb. Todd MARTIN, “Patentability of Methods of Medical Treatment: A Comparative Study”, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2000, p. 381 ss., pp. 398-399.

36 Cremos que já não será admissível reivindicar o segundo (e os subsequentes) uso(s) cirúrgicos de um instrumento ou aparato [reivindicar, por exemplo, o uso de uma parte de um instrumento cirúrgico «X» na fabricação de um instrumento cirúrgico «Y» para o tratamento cirúrgico da deslocação do tendão de Aquiles]. Isto porque, diferentemente da substância, cujo uso novo e inventivo subsequente conduz ao seu consumo, o instrumento cirúrgico pode ser usado repetidamente [assim, decisão T 227/91, da Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, no caso *CODMAN/Second surgical use*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1994, p. 491 ss.]. Ademais, a fabricação do instrumento cirúrgico pode servir, à partida, *múltiplos propósitos*, pelo que, se fosse autorizada esta reivindicação, revelar-se-ia difícil, senão mesmo impossível, apurar a concreta verificação e extensão da *violação do direito de patente*. Tb., em termos análogos, Todd MARTIN, “Patentability of Methods of Medical Treatment: A Comparative Study”, cit., p. 399. De resto, um instrumento cirúrgico já compreendido no estado da técnica, ainda quando sobre ele recaia um direito de patente, não pode ser objecto de uma segunda patente mesmo que seja identificada uma nova aplicação, uma vez esta não representa, por si só, um novo (e inventivo) efeito técnico.



interpretada de uma maneira aberta, no sentido de permitir a patenteabilidade do uso de substâncias já conhecidas na preparação ou na fabricação de medicamentos ou de substâncias aptas a ser utilizadas em diagnósticos, aí onde a *novidade* e o nível inventivo do *uso* ou da *aplicação* consiste apenas na dosagem prevista ou na *forma de aplicação* (v.g., endovenosa, oral, etc.) dessa substância<sup>37</sup>.

## II. ROTEIRO HISTÓRICO-COMPARATIVO DA PROTECÇÃO DAS INVENÇÕES RELATIVAS A MÉTODOS TERAPÊUTICOS, CIRÚRGICOS E DE DIAGNÓSTICO

**3. O estado da questão no quadrante jurídico anglo-saxónico.** — A proibição da patenteabilidade dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico aplicados ao corpo humano e animal constitui uma singular solução que vigora nos ordenamentos jurídicos europeus e naqueles outros que sofreram a influência colonizadora dos europeus.

**3.1. E.U.A.; os acordos bilaterais comerciais realizados entre os E.U.A. e outros países.** — Nos E.U.A., pelo contrário, nunca foi consagrada semelhante proibição no ordenamento positivo. Quase desde as primícias do moderno direito de patentes, foi aí adoptada uma visão essencialmente “realista-utilitarista”: à parte os casos decididos a partir dos meados do século XIX até ao início do século XX, em que se rejeita a patenteabilidade dos métodos de terapia com base, essencialmente, no facto de que tais métodos envolviam as *funções naturais de animais*<sup>38</sup>, a partir da terceira década do século passado a jurisprudência tem vindo a admitir a patenteabilidade destes métodos, não sem que se detectem alguns avanços e recuos: veja-se, por exemplo, o caso *Dick v. Lederle Antitoxin Laboratories*, de 1932<sup>39</sup>, onde foi admitida a reivindicação de *processo* de fabricação e de *administração de uma vacina*, o qual consistia no isolamento de uma bactéria responsável pela escarlatina, no seu crescimento em cultura apropriada, a sua imunização e a injeção das bactérias cutânea de tais bactérias no corpo humano. Existe, isso sim, a partir de 1996 — atentos os excessos a que podia conduzir o exercício do *licere* de tais patentes, no que tange à concreta prestação de cuidados de saúde por parte dos profissionais habilitados —,

37 Cfr., recentemente, a decisão T 1020/03, no caso *GENETECH/Method of administration of IGF-1*, in <http://www.epo.org>: reivindicara-se o novo uso do factor de crescimento da insulina (*Insulin Growth Factor-1*) — proteína já compreendida no estado da técnica — na preparação de um medicamento apto a ser administrado em mamíferos, de jeito a exprimir a sua resposta biológica no tratamento de uma doença crónica em mamíferos.

38 Assim, no caso *Morton v. New York Eye Infirmary*, 17 *Federal Cases*, 1862, p. 879 ss., p. 884.

39 In 6 *United States Patents Quarterly*, 1932, p. 40 ss.



a possibilidade de fazer a *utilização livre* de alguns destes métodos, *in casu*, os *métodos terapêuticos* patenteados, em determinadas circunstâncias. Com efeito, a nova redacção do § 287 (c)(1)(4) do *Patents Act*, na redacção do § 616 da *Public Law* N.º 104-208, de 30/09/1996, isenta os médicos e outros profissionais que actuam sob a direcção de um médico, de quaisquer responsabilidades perante o titular da patente de método terapêutico, desde que a execução do método protegido pela patente ocorra durante o exercício da sua actividade clínica em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde (*health care entities*), com base numa relação contratual ou outra relação especial (*professional affiliation*: v.g., vínculo de trabalho autónomo ou de trabalho subordinado, exercício da medicina no quadro do ensino universitário, etc.)<sup>40</sup>. Esta *utilização livre* do direito de patente vale apenas para as *patentes de métodos terapêuticos* cujo pedido de protecção tenha sido depositado junto *United States Patent and Trademark Office* após o dia 30/09/1996. Ela não se aplica, pelo contrário, às patentes de métodos terapêuticos aplicados a *animais não humanos*: os veterinários podem ser acusados de violação do direito de patente, caso a actividade não se reconduza apenas à investigação científica.

E, tão-pouco, parece esta *utilização livre* ser susceptível de invocação por parte dos médicos, nas eventualidades em que se utilizam máquinas ou outros aparatos corpóreos para realizar métodos de diagnóstico. Na verdade, aquela alteração do *Patents Act* estadunidense só isentou a actividade médica, nos casos de procedimento cirúrgico aplicado a um corpo humano ou animal, vivo ou cadáver, o que não abrange o uso de *máquinas patenteadas* ou de outros produtos ou substâncias, bem como não abarca o uso de processos biotecnológicos patenteados [§ 287(c)(2)(A) e (F) da referida Secção 35 do *United States Codes*]. Por exemplo, se for admitida a patenteabilidade de uma reivindicação dirigida a caracterizar um método de cirurgia traduzido, *inter alia*, na administração de uma substância imuno-supressora (para combater a resposta do sistema imunitário a um transplante de órgão), deixa de ser livre a utilização desse método cirúrgico, na medida em que essa utilização seja *directamente instrumental* ao uso da substância ou produto patenteados [a *contrario sensu* da referida § 287(c)(2)(F), segundo a qual: “where the use of that composition of matter

40 Cfr. Todd MARTIN, “Patentability of Methods of Medical Treatment: A Comparative Study”, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, Vol. 82, 2000, p. 381 ss., p. 400 ss.; John K. FLANAGAN, “Gene Therapy and Patents”, *ivi*, Vol. 80, 1998, p. 739 ss.; Sven J. R. BOSTYN, “The Prodigal Son: The Relationship Between Patent Law and Health Care”, in *Medical Law Review*, Vol. 11, n.º 1, 2003, p. 67 ss., p. 103; João Paulo F. REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, Dissertação para Doutoramento, existente no fundo bibliográfico da Faculdade de Direito de Coimbra, Coimbra, Abril de 2005, § 81, p. 223 e notas 552, 553.

does not directly contribute to achievement of the objective of the claimed method”], tornando-se uma actividade reservada do titular da patente.

Pelo que, diferentemente do que se passa no seio da CPE, torna-se reservado o *primeiro uso médico de uma substância ou composição* já compreendida no estado da técnica (substância eventualmente patenteada), não se achando os profissionais médicos estadunidenses salvos de praticar *livremente* os métodos terapêuticos e cirúrgicos associados ao uso de substâncias anteriormente patenteadas<sup>41</sup>. Como referimos atrás, os profissionais médicos que operam na Europa não carecem, na verdade, de pedir autorização ao(s) titular(es) da(s) patente(s) do primeiro e subsequentes usos médicos de substâncias já compreendidas no estado da técnica, mesmo quando tais patentes de *novos usos médicos* recorrem às reivindicações “Swiss-type”. Mais, esta forma de reivindicar torna-se absolutamente desnecessária face ao ordenamento norte-americano. Por outro lado, enquanto a proibição do artigo 52º/4 da CPE (*idem*, no artigo 52º/2 do CPI de 2003) não se estende aos métodos aplicados ao corpo de *cadáveres*, a § 297(c)(2)(E) do referido Título 35 do *United States Codes* só isenta de responsabilidade os métodos patenteados praticados em cadáveres<sup>42</sup>.

Não se pense, contudo, que, a despeito de os métodos terapêuticos serem, há muito patenteáveis nos E.U.A., o exercício das faculdades jurídicas subjectivas que aproveitam ao titular foram (e são), não raras vezes, obstaculizadas por mor da *invalidação* deste tipo de patente: seja por falta de nível inventivo, seja por falta de novidade ou por motivo de não desfrutarem de uma concreta e credível utilização ou aplicação (*utility*)<sup>43</sup>, seja, ainda, por uma razão de cariz psico-sociológica respeitante ao exercício da profissão médica: são raros os casos em que médicos, titulares de patentes de processos terapêuticos, demandam outros médicos, por motivos não

41 Todd MARTIN, “Patentability of Methods of Medical Treatment ...”, cit., pp. 403-404.

42 Essa alínea F) preceitua, na verdade, que: “The term «body» shall mean a human body, organ or cadaver, or a non-human animal used in medical research or instruction directly relating to the treatment of humans” — o itálico é nosso.

43 Cfr. os casos *Morton v. New York Infirmary*, de 1862, in 17 *Federal Cases*, p. 879 ss. (processo n.º 9,865, decidido pelo *South District* de Nova Iorque); *Ex parte Brinkerhoff*, do *Board of Appeal do Patent Office*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 1883, p. 796 ss.: aqui, considerou-se que a execução do método de tratamento não permitia alcançar sempre o mesmo resultado, com o que temos, à luz dos actuais requisitos de patenteabilidade, uma falta de *industrialidade* sendo, porém, certo que, hoje, a mesma questão já não se poria, pois o conhecimento do corpo humano e dos efeitos que as intervenções humanas e medicamentosas nele suscitam é incomensuravelmente mais completo do que era em 1883 (cfr. Doris THUMS, “Patent Protection for Medical Treatment – A Distinction Between Patent Law and Medical Law”, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1996, p. 423 ss., p. 435); *Martin v. Wyeth*, de 1959, tirado pelo 4<sup>th</sup> *Circuit*, in 193 *Federal Reporter*, second series, p. 58; e *In re Stanley*, de 1992, tirado no *Federal Circuit*, 1992 *U.S. App. LEXIS* 2361; *Pallin v. Singer*, in *United States Patents Quarterly*, second series, Vol. 36, 1995, p. 1050 ss., caso, este, que levou à aprovação da referida alteração do *Patents Act*, em 30/09/1996, *rectius* ao § 287(c) do *United States Codes*.

apenas deontológicos, mas também porque enfrentam o risco da perda da consideração e respeito por parte dos outros profissionais. De resto, estes titulares de direitos de patente podem, como vimos e em certos termos, accionar os fabricantes de aparelhos, máquinas e maquinismos utilizados na realização de terapias, bem como as sociedades farmacêuticas.

Em suma, o ordenamento estadunidense seguiu uma via completamente oposta à perfilhada no quadro jurídico da CPE e dos ordenamentos nacionais dos Estados contratantes: em vez de, uma vez verificadas certas condições, proibir a patenteabilidade dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico — seja com base nas cláusulas gerais da *ordem pública*, dos *bons costumes*, da tutela de *interesses deontológicos* e da defesa da *saúde pública*, ou com base numa condenável *fictio iuris* da *falta de industrialidade* de tais métodos —, limitou-se a seguir o disposto no artigo 27º/1 do Acordo TRIPS, que prevê a concessão de direito de patente *em todos os domínios da tecnologia, seja de produto ou de processo*.

Todavia, aquele legislador estadunidense atenuou sensivelmente as possibilidades de se accionar com sucesso os profissionais médicos e restante pessoal, sob a supervisão de médicos, pela prática de actos traduzidos na utilização dos métodos terapêuticos patenteados<sup>44</sup>. Solução que, ao cabo e ao resto, traduz a ideia de harmonia com a qual as patentes relativas a estas invenções desfrutam de parco relevo económico: embora tais métodos sejam, na larga maioria dos casos, susceptíveis de *aplicação industrial*, no sentido em que as regras técnicas divulgadas na descrição e nas reivindicações permitem a execução dos métodos tantas vezes quantas as necessárias pelos peritos na especialidade, o *sucesso económico* destes processos depende, pelo contrário, da perícia intelectual e manual dos médicos<sup>45</sup>, pois tais realidades não são, salvo raríssimas excepções, utilizáveis em massa.

\*

Razões menos insuspeitas têm levado os E.U.A. a negociar com diversos países *acordos de comércio bilaterais* — communemente designados por *TRIPS-Plus* —, cuja execução no outro Estado implica a eventual remoção desta exclusão da patenteabilidade ou a proibição da sua inclusão nesse ordenamento interno. O fundamento é sempre o artigo 27º/1 do Acordo TRIPS, que determina a patenteabilidade dos inventos em todos os domínios da tecnologia. É, por exemplo, o que sucede no Acordo de

44 Todd MARTIN, “Patentability of Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 406.

45 Nuno PIRES DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, cit., p. 175.

Livre Comércio (*Free Trade Agreement*) celebrado entre os E.U.A. e o Chile, em 2003, cujo artigo 17.9.1. elimina o poder de estes Estados Contraentes preverem a proibição da patenteabilidade dos métodos terapêuticos e de outras invenções com base na cláusula da ordem pública. Mesmo que no Acordo de Livre Comércio celebrado entre os E.U.A e a Austrália, em 2004, não se preveja a proibição do exercício desta faculdade de contenção dos Estados Contraentes em sede de métodos terapêuticos, a razão dessa omissão é simples: como veremos já adiante, os tribunais australianos já admitiam, antes de 2004, a patenteabilidade dos métodos terapêuticos, excepto se o invento for subsumido à cláusula da “general inconvenience” originária do primitivo direito inglês do “Estatuto dos Monopólios de 1624”.

**3.2. Nova Zelândia.** — Na Nova Zelândia, o *Patents Act*, de 1953 não prevê esta proibição de patenteabilidade, embora tenha sido objecto de alterações em 1990, 1992 e 1994, mas a polémica foi aberta, em 1983, com o caso *Weelcome Foundation Ltd. v. Commissioner of Patents*<sup>46</sup>: o *Court of Appeal* determinou a proibição da patenteabilidade dos métodos terapêuticos aplicados ao corpo humano. São, assim, admitidas as patentes respeitantes ao invenções de métodos terapêuticos *aplicados aos animais não humanos*. Todavia, esta polémica terá terminado, por ora, em 1999, com o caso *Pharmaceutical Management Agency Ltd. v. The Commissioner of Patents*, decidido pelo *Court of Appeal*, que confirmou a decisão do *High Court*, de harmonia com a qual as *invenções de métodos de terapia* são patenteáveis, mas a patente pode ser recusada por motivos éticos ou de política legislativa, tendo o tribunal sugerido a utilização de um certo tipo de reivindicações semelhante ao que é admitido e usado junto do Instituto Europeu de Patentes (as *Swiss-type claims*): “uso da substância «Y» para o fabrico de um medicamento para ser usado no tratamento da doença «X»”<sup>47</sup>. Não obstante, em Janeiro de 1997, o *Patent Office* neozelandês passou a permitir a apresentação de reivindicações “Swiss-type” (uso de uma substância para a fabricação de um medicamento para a doença «X»), seguido, posteriormente, pela jurisprudência<sup>48</sup>. O que, na perspectiva da

46 In *Fleet Street Reports*, 1983, p. 593.

47 Isto embora, como referimos *supra*, esta forma de reivindicar contenha *reivindicações de produto* (já compreendido no estado da técnica) limitadas a um específico uso médico (o primeiro uso médico e/ou os subsequentes usos médicos). Prática que, de resto, irá tornar-se desnecessária, uma vez que a nova redacção do n.º 5 do artigo 54º da CPE, com início de vigência em 13/12/2007, permitirá patentear qualquer substância ou composição compreendidas no estado da técnica para uso *num qualquer específico* método mencionado na alínea c) do artigo 53º, quer se trate da *primeiras* utilização médica, quer da *segunda* utilização ou utilizações subsequentes [“... for any specific use in a method referred to in Art. 53 (c)”]; “... Zur zpezifischen Anwendung in einem in Artikel 53 c)”]; “... toute utilisation spécifique dans une méthode visée à l'article 53 c)”].

48 Cfr., no mesmo sentido, a decisão tirada no caso *Pharmaceutical Management Agency Ltd v. The Commissioner of Patents*, pelo *Court of Appeals*, de 17/12/1999, aí onde se reafirmou a ideia segundo a qual as patentes de métodos terapêuticos podem ser recusadas por motivos éticos ou de política legislativa e que a admissão de tais patentes pode, nesse caso, ser acolhida se e quando o requerente alterar as reivindicações no sentido de

tutela dos interesses das empresas farmacêuticas, tenderá a minorar a concreta proibição da patenteabilidade de alguns destes métodos.

**3.3. Austrália.** — Na Austrália, até 22/07/1998, ou seja até à prolação da decisão do caso *Bristol Meyers Squibb Co. v. F. H. Faulding & Co. Ltd.*<sup>49</sup>, pelo *Federal Court*, o panorama mostrava uma *total liberdade* na admissão da validade de patentes de métodos terapêuticos, pois, quer o *Patent Act* de 1952, quer o de 1990, não encerram qualquer proibição expressa de conceder patentes a invenções de métodos terapêuticos. Os tribunais usavam, quanto muito, a cláusula geral da “general inconvenience” — que remonta ao *Statute of Monopolies* britânico de 1624 — para recusar essa protecção<sup>50</sup>. No entanto, o § 18/2 do *Patents Act* de 1990 passou expressamente a excluir a patenteabilidade dos *seres humanos* e dos *processos biológicos* conducentes à sua criação e desenvolvimento.

Com efeito, a partir dos anos 30 do século passado até 1998, firmou-se uma jurisprudência, que, com alguns avanços e recuos, admitia cautelosamente a patenteabilidade dos métodos terapêuticos. De harmonia com esta jurisprudência, o *Commissioner of Patents*, autoridade suprema do *Patent Office* australiano, apenas deveria recusar esses pedidos de patente se e quando entendesse existir uma séria probabilidade ou uma probabilidade quase provada (“practical certain”) de que tais patentes viriam a ser posteriormente invalidadas pelos tribunais<sup>51</sup>. Noutros casos, afirmava-se inclusivamente que os métodos cirúrgicos constituem objecto lícito e possível (“pro-

---

renunciar à faculdade de accionar os concretos médicos pela execução dos métodos protegidos. cfr. *Journal of the Chartered Institute of Patents Agents* (CIPA Journal), Janeiro de 2000.

49 In *Intellectual Property Review*, 2000, Vol. 46, p. 553 ss.

50 Dianne NICOL/Janie NIELSEN, “The Australian Medical Biotechnology Industry and Access to Intellectual Property: Issues for Patent Law Development”, in *The Sydney Law Review*, Vol. 23, n.º 3, 2001, p. 347 ss., p. 364; cfr., tb., sobre o panorama australiano, Annete URQUIJO, “The Restriction of Access to Healthcare by Patent Law: Fact or Fiction?”, in *University of South Wales Law Journal*, Vol. 27, n.º 1, 2004, p. 170 ss., p. 172-173.

51 Cfr. o caso *Joos v. Commissioner of Patents*, decidido pelo *High Court* australiano, em 1972, in *Common Law Reports*, 1972, Vol. 126, p. 611 ss.: tratava-se de um método de aperfeiçoamento do vigor e da elasticidade do cabelo e das unhas. Já no caso *Maeder v. Busch*, de 1938, in *Common Law Reports*, 1938, Vol. 59, p. 684 ss., o *High Court* havia revelado algumas dúvidas quanto à idoneidade destes métodos para constituir objecto válido de direito de patente, aí onde um dos juízes (o juiz DIXON) expressou dúvidas sobre a patenteabilidade, uma vez que o objecto da invenção não era dirigido à fabricação de um produto para ser colocado no comércio (“the object in not to produce or aid the production of any article of commerce”): tratava-se de um método de obtenção de cabelo humano permanentemente encaracolado. No caso *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents*, tirado no *Hight Court*, em 1959 (in *Common Law Reports*, 1959, Vol. 102, p. 252 ss.), os magistrados foram mais comedidos, pois notaram a aparente necessidade de excluir este métodos terapêuticos, com base na sua *natureza essencialmente não económica* (*essentially non-economic nature*). Sobre isto, cfr. David KELL, “Expanding the Frontier of Patentability: Methods of Medical Treatment of the Human Body”, in *European Property Review*, 195, p. 202 ss., p. 203.

per subject-matter”) de direito de patente<sup>52</sup>, além de que as motivações éticas e económicas sugeriram o encorajamento da pesquisa médica através da possibilidade de concessão de direito de patente<sup>53</sup>.

Porém, com a prolação daquela decisão, tirada no *Federal Court*, o *Patent Office* e os restantes tribunais ficaram habilitados a, por via deste precedente, recusar tais pedidos de patente por razões de ordem *ética*. No entanto, o *Federal Court* rejeitou firmemente a existência de uma exclusão *total* à patenteabilidade das invenções de métodos terapêuticos. De facto, os juízes BLACK e LEHANE do *Federal Court* (os quais formaram a maioria que fez vencimento no colectivo), entenderam que era ilógico distinguir, para efeitos de protecção por direito de patente, entre *os produtos* com propriedades terapêuticas destinados a ser administrados no corpo humano (ou animal) e *os processos* terapêuticos aplicados ao corpo humano (ou animal): em ambos os casos, é produzido o mesmo resultado benéfico com escopo terapêutico. Além disso, a patenteabilidade resulta mais incontroversa na exacta medida em que o Parlamento australiano, tendo tido oportunidade para alterar o ordenamento positivo após a *aplicação efectiva* do Acordo TRIPS no território australiano (isto é, em 1/0171996), não procedeu à mudança do *statu quo ante*, no qual a patenteabilidade de tais métodos nunca fora posta em causa senão por outros motivos, *maxime* por não constituírem um “manner of manufacture” ou, como referimos, pela cláusula da “general inconvenience”.

**3.4. África do Sul.** — Na África do Sul, o artigo 25º/11 do *Patents Act*, de 1977, determina a proibição da patenteabilidade dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico “practiced on the human or animal body”, à semelhança do disposto na CPE. Essa proibição é justificada ao arrimo da *falta de industrialidade* de tais métodos.

**3.5. Canadá.** — No Canadá, a situação é dúbia. O *Patents Act* de 1985 não cuida em particular sobre a patenteabilidade destes métodos, tendo a resolução do problema sido relegada para a jurisprudência. O § 3/a da Secção n. 1709 do *North American Free Trade Agreement*, de 17/12/1992, prevê que os Estados Contratantes possam proibir a patenteabilidade de tais métodos. Todavia, deve dizer-se que, enquanto os *métodos de tratamento*, conquanto com escopo *profiláctico*, não são paten-

52 Assim, no caso *Rescare Ltd c. Anaesthetic Supplies Pty, Ltd.*, de 1994, decidido pelo *Federal Court*, in *All England Law Reports*, 1994, p. 141 ss.: estava em causa a patenteabilidade de um método que evitava a apneia do sono em pessoas que ressonam. Embora a patente tenha sido invalidada por motivo de as reivindicações não se haverem baseado na descrição, a maioria dos juízes (*in casu*, os juízes LOCKHART e WILCOX; com o voto de vencido do juiz SHEPPARD) entendeu que os métodos terapêuticos aplicados ao corpo humano constituem um válido e lícito objecto de patente.

53 *Obiter dictum* do juiz LOCHHART, no caso *Rescare Ltd. c. Anaesthetic Supplies, Ltd.*, *supra* citado na nota anterior — *loc. cit.*, p. 156.



teáveis, o mesmo não sucede com os *métodos de diagnóstico*. Curiosamente, o Instituto canadiano de patentes considera, por sua vez, não patenteáveis os (novos) *usos* de instrumentos cirúrgicos<sup>54</sup>.

**3.6. Reino Unido.** — No Reino Unido, as restrições à patenteabilidade dos métodos cujas etapas actuam no corpo humano remontam ao caso *In the Matter of C and W's Application for a Patent*, de 1914<sup>55</sup>, respeitante a um método de extracção de chumbo do corpo humano de pessoas que sofrem de envenenamento, aí onde foi excluída a protecção por motivo de essa invenção não respeitar a uma nova forma de fabrico (*manner of manufacture*) de um bem provido de valor comercial. Na sequência dos procedimentos de impugnação da recusa de protecção, o parecer do *Solicitor-General*, de 20/04/1918, também propugnou a recusa com base na ideia de que se não estava perante uma “*manner of manufacturing a product*”<sup>56</sup> — situação que, essa sim, poderia tornar um método patenteável, na medida em que as etapas da sua realização poderia conduzir à obtenção de um produto com valor merceológico<sup>57</sup> —, tendo a recusa sido mantida na decisão sujeita a recurso: seja porque a extracção do chumbo do corpo humano não traduzia um *processo de fabrico de uma substância* ou aparato *corpóreo* ou o melhoramento desse processo de fabrico, seja porque o método em causa não se destinava a ser usado no fabrico de um bem com *valor comercial*. Embora esta jurisprudência tenha sido posta em causa, mais recentemente, em sede de *obiter dicta*, no caso *Schering AG's Application* (1971)<sup>58</sup> — que o mesmo é dizer, embora os juízes tivessem entendido que a patenteabilidade de um método não depende da circunstância de a sua execução originar um produto com valor comercial —, o *Patent Appeal Tribunal* manteve aquela antiga jurisprudência, mas revogaram

54 Joy D. MORROW, “Patentable Subject-Matter: Emerging Technologies”, in *Patent Law of Canada*, Carswell, Thompson, 1994, p. 23 ss., p. 33; Todd MARTIN, “Patentability of Methods ...”, cit., pp. 416-417. O mesmo sucede no quadro da CPE, à luz da decisão T 227/91, no caso *CODMAN/Second surgical use*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1994, p. 491 ss., o qual recusou a patenteabilidade de um novo uso de um instrumento cirúrgico, com base na ideia de que estes aparelhos não são consumidos durante a respectiva utilização, o que, pelo contrário, sucede com as substâncias químicas com propriedades farmacêuticas [“... medicaments, on the other hand, are expended in the process of use and thus have a once for all utility”].

55 In *Report of Patents, Design and Trademark*, 1914, p. 235.

56 William CORNISH/David LLEWELIN, *Intellectual Property*, 5ª edição, Sweet & Maxwell, London, 2003, § 5-67, pp. 215-216; BERGMANS, *La Protection des Innovations Biologiques*, Larcier, Bruxelles, 1990, pp. 162-163; João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, cit., p. 225; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment Under Patent Law”, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1993, pp. 25-26; Sven J. R. BOSTYN, “No Cure Without Pay? Referral to the Enlarged Board of Appeal Concerning the Patentability of diagnostic Methods”, in *European Intellectual Property Review*, 2005, p. 412 ss., p. 413.

57 Curiosamente, este tipo de retórica argumentativa encara as *invenções de método* ou de *processo* como actividades meramente *instrumentais* à obtenção de um *resultado final* traduzido numa *coisa tangível* provida de *valor comercial*.

58 In *Report of Patents, Design and Trademark*, 1971, p. 337 ss.: reivindicara-se aí um *método de contracepção*.



a decisão do *Patent Office*, visto que, por um lado, o método anticoncepcional não poderia ser subsumido a um método de terapia de uma doença e, por outro, entenderam que o poder legislativo (o Parlamento britânico) não teria querido proteger os métodos terapêuticos ao abrigo da então Secção 41 do *Patents Act* de 1949.

Uma outra justificação poderá ainda ser alinhada contra a patenteabilidade, no Reino Unido, dos métodos terapêuticos ao abrigo do *Patents Act* de 1949: dado que o elenco das *licenças obrigatórias* não incluía os métodos terapêuticos, isso significava que o legislador não teria desejado autorizar a patenteabilidade desse métodos, pois, se o quisesse determinar, teria adicionado tais situações ao elenco das circunstâncias de cuja verificação pode originar a concessão de *licença obrigatória*<sup>59</sup>.

Pouco antes do início de vigência do actual *Patents Act*, de 1977, formou-se uma corrente jurisprudencial, pelo menos a partir do caso *Eli Lilly and Co.'s Application* (1975)<sup>60</sup>, segundo a qual a razão de ser da exclusão da protecção radica em razões éticas e deontológicas: a utilização de tais métodos no tratamento dos pacientes não deverá ser objecto de eventuais limitações ou constrangimentos por motivo da existência de direitos exclusivos sobre tais esses métodos terapêuticos. Uma corrente, já nossa conhecida, mantinha a posição de que estes métodos não constituíam *invenções* enquanto “any manner of new manufacture” — exactamente no caso *Upjohn Co. (Roberts's) Application*, de 1977<sup>61</sup>, onde se discutiu a patenteabilidade de um método de redução das secreções gástricas.

Actualmente, se é certo que, na sequência do disposto no artigo 52º/4 da CPE, a Secção 4.A(1)(a) e (b), ambos do *Patents Act* de 1977, revisto em 2004 (*Patents Act* de 2004), torna claro que os métodos cirúrgicos, terapêuticos e de diagnóstico aplicados aos animais e aos seres humanos acham-se, *a priori*, subtraídos da patenteabilidade, o certo é que preponderam, algo prolixamente<sup>62</sup>, justificações *axiológico-jurídicas* a par de justificações *deontológicas*<sup>63</sup>, bem como a ideia de que tais inventos são desprovidos de *aplicação industrial*<sup>64</sup>.

59 Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment Under Patent Law”, cit., pp. 25-26.

60 In *Reports of Patent, Design and Trademark Cases*, 1975, p. 438 ss.: reivindicara-se método de utilização terapêutica de um composto químico já conhecido, no qual foram identificadas propriedades anti-inflamatórias.

61 In *Reports of Patent, Design and Trademark Cases*, 1977, p. 94 ss.

62 Crítico quanto a esta indeterminação legitimadora, cfr. Brian C. REID, *A Practical Guide to Patent Law*, 3ª edição, Sweet & Maxwell, London, 1999, p. 13.

63 Veja-se o caso *John Wyeth & Brother's Application*; *Shering's Application*, in *Reports of Patent, Design and Trademark Cases*, 1985, p. 545 ss., onde se afirma que: “... The use in practice by practitioners of such methods of medical treatment in treating patients should not be subject to possible restraint or restriction by reason of any patent monopoly”. Tb. Simon THORLEY/Richard MILLER *et alii*, in *TERREL on the Law of Patents*, 16ª edição, cit., § 2-14, p. 24: “Doctors and vets should be free to give the most appropriate treatment without fear of patent litigation”.

64 Assim, William CORNISH/David LLEWELYN, *Intellectual Property*, 5ª edição, cit., p. 215.

**4. O estado da questão nos quadrantes do direito continental europeu de patentes.** — Não se pense, contudo, que, aquém do Canal da Mancha, as coisas se encontram pacificadas no que diz respeito à determinação dos interesses, valores ou da justificação meramente técnica susceptíveis de basearem esta exclusão da patenteabilidade.

**4.1. Alemanha.** — A evolução na doutrina e na jurisprudência alemãs, reflectida nas posições veiculadas no quadro da redacção primitiva do artigo 52º/4 da CPE, é paradigmática desta equivocidade legitimadora da proibição da patenteação destes métodos.

Na verdade, uma primeira justificação desta proibição surpreende-se no decalhar do século XX, nas posições então adoptadas pelo *Patentamt* alemão: uma vez que este tipo de inventos se destina a influenciar a vida ou o equilíbrio psico-físico, ela não provida de *industrialidade*<sup>65</sup>. A *industrialidade* verificava-se apenas nas invenções que eram susceptíveis de utilização nas operações ou nas actividades de natureza *mecânica* ou *química*, com vista a transformar matérias-primas em *produtos finais*: somente estes últimos é que pertenciam ao campo da “técnica”<sup>66</sup>. Com o que temos aqui uma curiosa aproximação ao critério de decisão pouco tempo depois usado no Reino Unido, a propósito, como vimos, da exigência de método patenteável ser instrumental ao fabrico de um produto final (“any manner of a new manufacture”). Em suma: pese embora tais métodos actuáveis sobre o corpo humano pudessem, porventura, ser repetidos, manteve-se a ideia central de que estes métodos, ainda quando descritos de uma forma suficiente e clara eram carecidos de industrialidade, não são susceptíveis de aplicação industrial, visto que eram executados no quadro de uma actividade não comercial. Esta posição aparece reflectida no § 5(2) da actual *Patentgesetz* alemã<sup>67</sup>.

De facto, ainda nas vésperas do domínio da *Patentgesetz* de 1936, o alargamento dos confins adentro dos quais a actividade humana podia ser qualificada como *actividade industrial* para estes específicos fins da patenteação de inventos (v.g., na pesca, na caça, na extracção de minérios, na agricultura, etc.) levou a que a

65 Assim, a decisão do *Patentamt*, de 30/12/1904, no caso *Badewaser*, in *Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen*, 1905, p. 4; no mesmo sentido, a decisão do *Patentamt*, de 1/03/1906, no caso *Zahnregulierung*, *ivi*, 1906, p. 215.

66 Nestes termos, veja-se a decisão do *Patentamt*, de 12/06/1914, in *Blatt für Patent-, Muster und Zeichenwesen*, 1914, p. 257.

67 Rudolf KRAßER, *Patentrecht – Ein Lehr und Handbuch*, 6ª edição, C. H. Beck, München, 2004, p. 204, reconhecendo, porém, que se trata de uma *factio iuris*; Bernd APPEL, *Der menschlicher Körper im Patentrecht*, Carl Heymanns Verlag, Köln, Berlin, Bonn, München, 1995, p. 49; tb. Rainer MOUFANE, “Methods of Medical Treatment ...”, *cit.*, p. 30.

justificação da exclusão da tutela das invenções de métodos terapêuticos passasse a ser temperada com argumentos de natureza “ética”. Era permitida a constituição de exclusivos respeitantes às invenções com finalidades puramente *cosméticas*, exactamente na medida em que não desfrutassem de uma *eficácia propriamente terapêutica*, ou seja, contanto que a sua execução não implicasse *modificações* ou *alterações* no *organismo humano*<sup>68</sup>.

Vale dizer: o exercício do *ius prohibendi* inerente às invenções de métodos cuja execução *influiu no estado de saúde dos pacientes* passaram a ser maioritariamente encaradas como ofensivas dos *bons costumes* (*gute Sitten*)<sup>69</sup>. E essa preocupação é de tal modo intensa a ponto de não se permitir a *monopolização* da utilização destes métodos no restabelecimento da saúde dos pacientes, subtraindo-os ao livre uso por parte da colectividade e da classe dos profissionais médicos<sup>70</sup>.

Porém, a partir do início dos anos sessenta do século passado a cláusula dos *bons costumes* aplicável à constituição do direito de patente sofreu uma certa menorização em favor, novamente, da tradicional justificação, de harmonia com a qual a estes falta a suficiente industrialidade e carácter merceológico para serem patenteáveis. As justificações de cariz *ético-social*, embora nunca tenham sido afastadas, são então instrumentalizadas para o efeito de negar a industrialidade destes inventos, o que traduzia a falta de industrialidade do exercício da própria medicina. A posição perfilhada do Supremo Tribunal Federal alemão (BGH) foi, neste caso, decisiva. O acórdão, de 26/09/1967, no caso *Glatzeoperation*<sup>71</sup>, constituiu, na verdade, um marco paradigmático na solidificação desta dogmática. Pois, o exercício da actividade médica não é perspectivado como uma “verdadeira” *indústria*: a tutela da *saúde pública*, atribuição primeira do Estado, impede que a *medicina* seja considerada uma “actividade industrial”, no sentido reclamado pelo subsistema do direito de patente.

68 Neste sentido, ao que nos parece, a decisão do *Patentamt*, de 28/01/1935, in *Blatt für Patent,- Muster und Zeichenwesen*, 1935, 1935, p. 31. Parece-nos que esta outra maneira de ver as coisas superou, do ponto de vista heurístico, a antiga concepção anglosaxónica segundo a qual as invenções de métodos só podiam ser protegidas quando a execução dos ciclos, das actividades ou das etapas reivindicadas actuassem no quadro da indústria manufactureira (“any new manner of manufacture”) dirigida à produção ou fabricação de produtos.

69 Neste sentido, a decisão do *Patentamt*, de 4/11/1952, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1953, p. 172; tb., já, Hans DERSIN, “Über die patentfähigkeit von Verfahren zur Behandlung des lebenden menschlichen Körpers”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1951, p. 2 ss., p. 5 = in *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 1951, p. 2 ss.

70 Neste sentido, a citada decisão do *Patentamt*, de 4/11/1953, *ivi*, p. 172: “durch ein Patent monopolisiert und damit der freien Benutzung durch die Allgemeinheit und insbesondere durch die Ärzteschaft entzogen werden würde”.

71 In *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1968, p. 142 ss., com anotação de Moser VON FILSECK, *ivi*, p. 146 ss., p. 147.

A prática terapêutica não é, destarte, vista como um *fim em si mesma*, mas repousa num fim último: na consciência cívica dos profissionais médicos e dos deveres (também *deontológicos*) que estes têm para com os pacientes e a colectividade. Embora não se negue que os estabelecimentos de saúde, enquanto prestadores de serviços de serviços de saúde e de cuidados paliativos (v.g., recobro, etc.), ou entidades a quem tais serviços são subjectivamente imputáveis, possam revestir natureza de “indústria” (a indústria dos serviços), a concreta actividade clínica, enquanto tal, destes profissionais não desfruta de carácter industrial, mesmo quando praticada no quadro destas instituições<sup>72</sup>. E ainda que a essa actividade (que, ninguém duvida, é uma *actividade económica*) não presida um escopo ou um *fim lucrativo* (*Erwerbszweck*), sempre as invenções obtidas no seu seio, e para os fins de restabelecimento da saúde dos pacientes, estão, nesta perspectiva, desprovidas de *industrialidade*, posto que são actuáveis no seio de uma profissão dirigida a assegurar a tutela da *saúde pública* — ainda que, por razões de oportunidade relacionadas com interesses de política legislativa não sejam tais invenções subtraídas à tutela do direito de patente.

Embora esta jurisprudência tenha revisitado e dado novo fôlego à primitiva justificação desta exclusão da tutela por direito de patente, nascida no Patentamt no dealbar do século XX, essa primitiva justificação é agora manipulada ao ser conferida um particular sentido ao vocábulo “indústria” e ao relevar-se a *natureza biológica* das consequências do actuar desses métodos: os *processos (essencialmente) biológicos* gerados pelo actuar destes métodos retiram, à luz desta concepção, não só a presença de *industrialidade* [no seu sentido de *executabilidade* ou *realizabilidade* da solução técnica descrita e reivindicada com *resultados constantes, tantas vezes quantas as necessárias*, por qualquer perito na especialidade], mas também a existência de uma *invenção*, por virtude da incompletude da própria essência da *ideação* apta a ser protegida por direito de patente.

Ou seja, o actuar daqueles métodos *no* corpo humano, não apenas não desfruta de *industrialidade*, como também, e sobretudo, não traduz uma verdadeira *invenção* enquanto *regra técnica* gerada pela manipulação humana *controlável* das *forças naturais*, com vista a gerar a solução técnica para um problema técnico.

**4.2. França e Bélgica.** — Também em França e na Bélgica, a doutrina fez-se eco desta posição, segundo a qual os métodos de diagnóstico ou terapêuticos traduzem o exercício de actividades típicas dos médicos, o que exclui que sejam havidas como actividades que relevam do domínio da “indústria” enquanto modos de actuar

72 Acórdão citado do BGH, de 26/09/1968, cit., p. 146.

que não traduzem *actividades comerciais*<sup>73</sup>. O próprio Art. L. 611-16 do *Code de la Propriété Intellectuelle* plasma esta ideia: “*Ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d’application industrielle au sens de l’article L. 610-10 les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic ...*” — o itálico é nosso.

**4.3. Espanha.** — O artigo 4, n.º 4, *Ley de Patentes* espanhola, de 1986, também reproduz, tal como *Code de la propriété intellectuelle*, o disposto no artigo 52º/4 da CPE, cuja redacção já remontava ao artigo 1º da Convenção de Estrasburgo de 1963: embora possam ser consideradas *invenções*, os métodos em análise, quando aplicados ao corpo humano ou animal, são considerados desprovidos de *industrialidade*<sup>74</sup>. Isto não impede que alguns autores<sup>75</sup> vejam nessa proibição a tutela de interesses ético-morais<sup>76</sup> ou do interesse da *saúde pública*, que já havia motivado a proibição da patenteabilidade das *invenções de produtos*, de substâncias e preparados farmacêuticos, ao abrigo do § 2 do artigo 48 do *Estatuto de la Propriedade Industrial* de 26/07/1929.

**4.4. Itália.** — No panorama transalpino, a doutrina tende avisadamente a afastar a retórica argumentativa que funda esta exclusão da patenteabilidade dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico aplicados ao corpo humano na falta de industrialidade; vê, antes, a razão de ser desta exclusão, ora em preocupações ou motivações

73 Bernhard BERGMANN, *La Protection des Innovations*, cit., p. 260; Albert CHAVANNE/Jean-jacques BURST, *Droit de la propriété industrielle*, 5ª edição, 1998, Dalloz, Paris, p. 36; Jean Marc MOUSSERON, *Traité des Brevets*, Librairies Techniques, Paris, 1984, p. 243; Jean-Christophe GALLOUX, *Droit de la Propriété Industrielle*, Dalloz, Paris, 2000, p. 69; contra Frédéric POULLAUD-DULIAN, *La Brevetabilité des Inventions*, Litec, Paris, 1997, p. 61, para quem “les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique ou de diagnostic ne sont, nous semble-t-il, pas plus des inventions au sens de l’article L. 611-10.2 do CPI ou 52-2 de la CPE”; Frédéric POULLAUD-DULIAN, *Droit de la propriété industrielle*, Montchrestien, Paris, 1999, p. 92 ; já muito crítico quanto à justificação desta proibição fundada na ausência de *industrialidade*, cfr. M. VAN EMPEL, *The Granting of European Patents*, Leyden, 1975, p. 64. Na formulação de Pierre MATHÉLY, *Le droit européen des brevets d’invention*, Journal des notaires et des avocats, Paris, 1978, p. 134, o conceito de “indústria” traduz, para este efeito, o conjunto de actividades humanas através das quais se utiliza a Natureza e a matéria, de tal forma que é *industrialmente aplicável* a invenção que tem por objecto os meios pelos quais as pessoas podem agir sobre as forças naturais ou sobre os elementos preexistentes na Natureza, por forma a modificá-los ou a usá-los.

74 Alberto CASADO CERVIÑO, “Los sistemas nacional y europeo de protección de las invenciones”, in *Revista Jurídica de Catalunya*, 1991, p. 459 ss.; recentemente, Amelia MARTÍN URANGA, *La protección Jurídica de las Innovaciones Biotecnológicas. Especial Consideración de su Protección Penal*, Fundación BBVA, Comares, Bilbao, Granada, 2003, p. 369.

75 Jorge PEDEMONTE FEU, *Comentários a la Ley de Patentes*, 2ª edição, Bosch, Barcelona, 1995, p. 39.

76 Assim, Jose Antonio GOMEZ SEGADÉ, “Falta de patenteabilidad de los procedimientos terapeuticos”, in *Tecnología y Derecho*, Martial Pons, Madrid, Barcelona, 2001, p. 709 ss., p. 717, pois, uma vez assegurada a executabilidade e a repetibilidade do método, os obstáculos à patenteação somente podem basear-se em justificações dessa natureza.

“éticas”<sup>77</sup> destinadas a subtrair ao universo das realidades patenteáveis os processos que coenvolvem a *vida* e a *saúde* das pessoas (e dos animais<sup>78</sup>), ora na ausência de *materialidade*<sup>79</sup> preclusiva do reconhecimento de uma invenção — no sentido em que se trata de actividades essencialmente *cognoscitivas*, actividades pura ou essencialmente *intelectivas* tradutoras de *actividades intelectuais* exercidas por estes profissionais.

**5. A consagração desta proibição na CPE e a sua razão de ser (a influência da dogmática e da jurisprudência germânicas).** — A Conferência Diplomática de Munique, no seio da qual se alcançou o consenso para a CPE de 5 de Outubro de 1973, adoptou a posição veiculada pela jurisprudência do BGH alemão, nos termos da qual os métodos em análise foram, uma vez reunidas certas *condições negativas*, excluídos da patenteabilidade por motivo de não serem susceptíveis de *aplicação industrial*. A delegação alemã nessa Conferência Diplomática teve a iniciativa de propor a redacção da norma do actual artigo 52º/4. Este preceito (ainda) não aparece, de facto, situado no domínio das excepções à patenteabilidade, previstas no artigo 53º<sup>80</sup>. Ela foi sistematicamente deslocada da norma que regula o requisito da industrialidade (artigo 57º) para o artigo 52º/4, que disciplina as “invenções patenteáveis”, quais limitações quanto ao próprio *objecto da protecção*, embora justifique, algo enigmaticamente, a ausência de protecção no facto de tais inventos serem desprovidos de *industrialidade*.

Esta justificação esconde uma *fictio iuris*<sup>81</sup> ou uma falsa equiparação de realidades não equiparáveis<sup>82</sup>. O teor gramatical do artigo 52º/4 da CPE denuncia já este

77 Vincenzo DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello*, 2ª edição, Giufre, Milano, 2000, p. 92; Adriano VANZETTI/Vincenzo DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, 4ª edição, Giufre, Milano, 2003, p. 328.

78 Todavia, Adriano VANZETTI e Vincenzo DI CATALDO, *Manuale*, 4ª edição, cit., p. 328, questionam-se acerca da validade deste fundamento ético quando é sindicado em relação às invenções de métodos de terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico aplicados ao corpo de *animais* não humanos, os quais importam, em primeira linha, interesses específicos da medicina veterinária. A razão de ser desta extensão à medicina veterinária pode consistir, na opinião dos Autores, na circunstância da porventura fácil transferência dos conhecimentos adquiridos na medicina veterinária — cujas soluções técnicas materializada nestes métodos não poderiam constituir o objecto de exclusivo industrial, sendo livremente utilizadas pelos peritos nesta especialidade — para o sector da *medicina humana*.

79 Neste sentido, Maria Adalgia CARUSO, *Temi di diritto Industriale*, Giufre, Milano, 2000, p. 235.

80 Passará tal preceito a integrar, como dissemos, a alínea c) do artigo 53º (“excepções à patenteabilidade”), a partir do início de vigência em 13/12/2007, do novo texto da CPE, revisto na Conferência Diplomática que decorreu entre 20 a 29 de Novembro de 2000.

81 SINGER/STAUDER, in Margarete SINGER/Dieter STAUDER, *The European Patent Convention, A Commentary*, 3ª edição, Sweet & Maxwell, Carl Heymanns Verlag, Cologne, Berlin, Bonn, Munich, 2003, p. 78; Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., p. 204; já Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment”, cit., p. 33; agora, Joseph STRAUS/Karolina HERRLINGER, “Zur Patentierbarkeit von Verfahren zur Herstellung individuumspezifischer Arzneimittel”, cit., p. 870, p. 872.

82 Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment”, cit., p. 33, para quem a presença de industrialidade não é o bastante para evitar o funcionamento deste motivo de exclusão da patenteabilidade, de modo que o disposto neste artigo 52º/4 prevalece sobre o preceituado no artigo 57º da mesma CPE (*ob. cit.*, p. 33, nota 83).

sentido: “Não são consideradas invenções como susceptíveis de aplicação industrial ...”. Tratou-se, com esta deslocação, de adoptar a posição primacialmente veiculada pela doutrina e pela jurisprudência germânicas anteriores à *Patentgesetz* de 1980, segundo as quais o fundamento da exclusão residia, na verdade, na ausência de industrialidade de tais métodos.

De facto, no âmago de uma certa concepção de “indústria” está a ideia de que o exercício de certas profissões, *maxime* certas profissões liberais, como a dos médicos não traduz uma actividade industrial<sup>83</sup>. Por *actividade industrial*, a jurisprudência alemã<sup>84</sup> (acompanhada pela doutrina<sup>85</sup>) significaram uma actividade que persegue o lucro e, por via disso, um escopo precipuamente egoístico, ao contrário da profissão médica, cujo fim principal é servir o interesse público. Embora seja uma actividade económica, que também pode legitimamente perseguir o lucro, percebe-se a razão deste modo de ver as coisas: a *capacidade intelectual* dos profissionais deste sector é actuada no quadro da prestação de serviços de saúde, mediante o exercício e a aplicação das capacidade e do treino científico destes profissionais.

E temos, então, a alegada *falta de industrialidade* de inventos desta natureza utilmente posta ao serviço das concepções e dos postulados axiológicos-jurídicos e deontológicos dirigidos à prevenção da monopolização da aplicação das terapias médicas a favor da *liberdade terapêutica*<sup>86</sup> enquanto interesse superior da colectividade<sup>87</sup> e valor deontológico, ainda que para o efeito se tenha tornado necessário excluir, de igual jeito, os métodos de diagnóstico. A exploração comercial de todos estes métodos revelar-se-ia assim incompatível com a protecção da vida e da integridade humanas.

83 Já, assim, FERTIG, “Schutz des Diagnostikums”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1925, p. 298 ss., p. 299; e o acórdão do Supremo Tribunal Federal alemão, no citado caso *Glatzenoperation*, de 26/09/1967.

84 Acórdão do Tribunal Federal de Patentes alemão, de 27/09/1984, no caso do *crescimento do cabelo* (*Haarwachstum*), in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1985, p. 125, segundo o qual é patenteável um método para estimular o crescimento do cabelo, no caso em que o peticionante haja renunciado às reivindicações que caracterizam as etapas cirúrgico-terapêuticas, pois que qualquer cabeleira poderia exercitá-lo; no mesmo sentido veja-se o acórdão de 19/01/1984, in *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 1984, p. 214, nos termos do qual somente não são patenteáveis, no sentido do § 5(2), cláusula 1ª da *Patentgesetz*, por *falta de industrialidade* os métodos cirúrgicos e terapêuticos do corpo humano.

85 H. VIERHEILIG, “Zum Patentschutz therapeutischer Verfahren”, in *Der Betriebs-Berater*, 1978, p. 528 ss., p. 529.

86 Assim, mais recentemente, no acórdão do Supremo Tribunal Federal alemão, no caso *Endoprotheseinsatz*, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 2001, p. 321 ss.; Alfred KEUKENSCHRIJVER, in Rudolf BUSSE, *Patentgesetz*, 6ª edição, cit., § 5, anotação à margem n. 19, p. 230.

87 Sobre esta justificação, cfr. já Hans DERSIN, “Über die Patentfähigkeit von Verfahren zur Behandlung des lebenden menschlichen Körpers (Dauerwell- und Haarfärbverfahren)”, in *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 1951, p. 2 ss., p. 5.



Vê-se, deste modo, que o argumento da falta de industrialidade foi, na verdade, instrumentalizado para o efeito de proteger os *interesses superiores da colectividade* e o cumprimento de certas *regras deontológicas* da profissão médica.

Como referimos, a Conferência Diplomática de Munique de 29 de Novembro de 2000, dirigida à revisão da CPE, alterou a colocação desta exclusão da patenteabilidade: a nova redacção da alínea *c*) do artigo 53º adiciona esta proibição às que respeitam à violação da ordem pública e dos bons costumes.

**5.1. Crítica à exclusão da patenteabilidade baseada em argumentos técnicos: a alegada falta de industrialidade.** — Face ao exposto não pode pretender-se ancorar a exclusão da patenteabilidade destas invenções de processo numa suposta “razão técnica”: a *falta de industrialidade*.

Nós não vemos, na verdade, como possa negar-se falta de *industrialidade* à esmagadora maioria dos métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico, na exacta medida em que as regras técnicas que permitem a sua execução sejam susceptíveis — como parece — de ser utilizadas com a obtenção de *resultados* (industriais) *constantes*, *tantas vezes quantas as necessárias por qualquer perito na especialidade*, *face à descrição e às reivindicações ínsitas no pedido de patente: a executabilidade e a repetibilidade constantes* do invento garantem, neste sentido, a presença de *industrialidade*.

Isto dito face à concepção lata de *indústria* recebida no artigo 2º do CPI de 2003<sup>88</sup>, a qual já decorre do disposto no artigo 4º-*quater* da Convenção da União de Paris. De facto, não só a *propriedade industrial* como também, em particular, o universo das *realidades patenteáveis* pode integrar as *criações industriais* obtidas para o exercício de *qualquer actividade económica*: indústria produtiva, extractiva, comércio (enquanto intermediação nas trocas), actividades económicas agrícolas e silvícolas, pecuária, pesca, artesanato e... *indústria dos serviços*, aqui onde se acolhe, a mais de outras *profissões autónomas* (v.g., escultores, pintores, músicos, cientistas, desportistas, etc.) — e de certas *indústrias de serviços* exercidas como *empresas comerciais* nos termos dos artigos 230º, 403º e ss. e 425º e ss., todos do Código Comercial, com

88 Nos termos desta norma “Cabem no âmbito da propriedade industrial a indústria e o comércio propriamente ditos, as indústrias das pescas, agrícolas, florestais, pecuárias e extractivas, bem como todos os produtos naturais ou fabricados e os serviços” — o itálico é nosso. Repare-se que é mais provável encontrarmos realidades não patenteáveis em algumas destas *actividades económicas* e menos em outras. Por exemplo, os *métodos de fazer negócios* “enquanto tal”, *sem qualquer contributo técnico* [artigo 52º/1, alínea d), e n.º 3 do CPI de 2003; *idem*, artigo 52º/2, alínea c), e n. 2 da CPE] relevam essencialmente da *indústrias dos serviços*; por outro lado, as *descobertas* ou as *substâncias já existentes na Natureza* “enquanto tal” [artigo 52º/1, alínea b), e n.º 3 do CPI de 2003; *idem*, artigo 52º/2, alínea a), e n.º 2 da CPE] são normalmente o *objecto* das indústrias extractivas, das indústrias transformadoras, das pescas, das actividades agrícolas, silvícolas e pecuárias.

recurso à *analogia iuris*<sup>89</sup> —, aqui onde se acolhe, como dizíamos, o exercício das chamadas *profissões liberais*, que traduzem a prática de actividades cujo resultado é devido a certas *capacidades* ou *aptidões intelectuais*<sup>90</sup> de quem as exerce, como é o caso dos *médicos*.

Vale isto por dizer que há verdadeiras *criações industriais* no exercício desta última *indústria dos serviços*, salvo se, por exemplo, atenta a sua complexidade de execução e destreza, o concreto método terapêutico apenas for dominado, no sentido de apenas ser executável com os mesmos resultados terapêuticos constantes pelo médico inventor e respectiva equipa.

### III. O REGIME JURÍDICO POSITIVO DESTA EXCEPÇÃO À PATENTEABILIDADE

Como é sabido, esta exclusão da patenteabilidade não atinge qualquer método utilizado no exercício da actividade médica. Ela atinge apenas os (1) métodos de *diagnóstico*, (2) os métodos *terapêuticos* ou *cirúrgicos*, (3) contanto que a execução destes métodos seja realizada *sobre o corpo humano ou animal*. Impõe-se reduzir a complexidade destes requisitos de cuja verificação decorre a proibição da tutela por direito de patente (e, entre nós, por *modelo de utilidade*<sup>91</sup>), bem como analisar criticamente os diferentes diálogos doutrinários e jurisprudenciais que aqui se cruzam.

#### 6. A densificação da proibição

**6.1. Processos aplicados ao corpo humano ou animal.** — Parece evidente que esta proibição atinge somente as invenções de métodos desta natureza cuja execução implica um *contacto directo com o corpo humano vivo*<sup>92</sup> — métodos executáveis *in vivo*<sup>93</sup> — ou com o corpo de animais não humanos nas mesmas condições vitais.

Isto significa, desde logo, que não se encontram abrangidos pela proibição os métodos (de diagnóstico ou cirúrgicos) executáveis sobre cadáveres humanos, partes

89 Jorge Manuel COUTINHO DE ABREU, *Curso de Direito Comercial*, Vol. I, 3ª edição, Almedina, Coimbra, 2002, pp. 65-66.

90 Cfr., por todos, Jorge Manuel COUTINHO DE ABREU, *Curso de Direito Comercial*, Vol. I, 3ª edição, cit., p. 103.

91 Isto porque o artigo 118º do CPI de 2003 manda aplicar aos *modelos de utilidade* o disposto no artigo 52º, aqui onde se prevê expressamente esta exclusão da patenteabilidade.

92 Solução que parece ter emergido de uma sugestão da delegação francesa, por ocasião da Conferência Diplomática de Munique de 1973, embora, em geral, esta exclusão da patenteabilidade tenha sido proposta, pela primeira vez, em 1964, na sequência da Conferência de Estrasburgo, de 11/11/1963, sobre a harmonização de certos de direito substantivo em matéria de patentes — cfr. Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 27, p. 29.

93 Sven J. R. BOSTYN, “No Cure Without Pay? Referral to the Enlarge Board of Appeal ...”, cit., p. 416;

de cadáveres humanos ou de animais, bem como os *métodos fitoterapêuticos* aplicados aos diferentes constituintes vegetais de plantas (partes de plantas)<sup>94</sup>. Não são atingidos pela proibição, de igual sorte, os métodos terapêuticos, cirúrgicos ou de diagnóstico aplicados directamente em *próteses amovíveis* aplicadas ao corpo humano.

Os métodos executáveis em *próteses* ou em *implantes permanentemente* ligados ou introduzidos no corpo — seja no interior dos tecidos, dos músculos ou dos órgãos, seja na superfície do corpo ou de algum órgão ou tecido em contacto com o exterior — já não são patenteáveis, visto que estes objectos, sobre os quais incidem as actividades ou etapas constitutivas do método, passam a formar uma *unidade* com as demais *partes* ou elementos *componentes* do corpo, constituindo um todo inseparável: a execução dos métodos terapêuticos, ainda quando envolva etapas cirúrgicas ou de diagnóstico, afecta, neste caso, *directamente* o corpo humano<sup>95</sup>.

Surpreendem-se, no entanto e não raras vezes — cada vez mais, a partir do actual advento da realização de *diagnósticos genéticos* e de terapias que recorrem a células do próprio paciente, precipuamente dele retiradas recombinadas geneticamente *in vitro*, seja de terceiros deles retiradas e inseridas no corpo dos pacientes após terem sido previamente manipuladas *in vitro* —, certos métodos de terapia ou de diagnóstico, que, em alguma ou algumas das etapas da sua realização, envolvem a interacção com o corpo humano. É o caso daqueles métodos que, no domínio da *terapia genética somática*, implicam invariavelmente uma etapa de recolha de amostras de células *alogénicas* (de terceiros), *autólogas* (do próprio paciente) ou *xenogénicas* (de animais não humanos). *Quid iuris*, se esta etapa ou actividade de recolha de amostras (de células, de fluidos ou de tecidos) não tiver sido especificamente *reivindicada* no pedido de patente ou de modelo de utilidade? Será que, a despeito disso — ou seja, não obstante, as restantes etapas de execução do método (de diagnóstico

94 Klaus-Jürgen MELLULIS, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, cit., Art. 52, anotação à margem n. 231, p. 372.

95 Já foi, por exemplo, decidido que não é patenteável, com base no artigo 52º/4 da CPE, um método (terapêutico) de modelação da forma de uma lente de contacto implantada permanentemente na córnea do paciente, com vista a corrigir a visão, através de raios *laser*, posto que a execução das etapas nessa lente *permanentemente* fixada na córnea importa um não despiendo efeito: a alteração *imediate e directa* do poder de refração do olho do paciente — assim, decisão T 24/91, no caso *THOMPSON/Cornea*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1995, p. 512 ss. De igual jeito foi recusada a patente do uso de uma substância para prevenir queimaduras solares: embora tivesse sido alegado que essa substância actuava como um filtro solar, que o mesmo é dizer que não interagira com a epiderme, a Câmara Técnica de Recurso entendeu que o efeito dessa substância era provocado, em parte, pela sua interacção com a pele, pelo que o uso reivindicado era um uso terapêutico aplicado *ao corpo* ao humano — decisão T 1077/93, de 30/05/1996, no caso que opôs a sociedade L'OREAL à sociedade ESTER LAUDER [“composition cosmétique contenant un complexe cuivrique de l'acide 3,5-diisopropyl salicylique pour la protection contre le rayonnement UV et utilisation d'un tel composé en cosmétique”], in *European Patent Office Reports*, 1997, p. 546 ss. = <http://www.epo.org>.

ou de terapia) decorrem *in vitro* —, esta etapa necessariamente realizada *in vivo*, no corpo humano (ou de animal não humano) contamina a validade e admissibilidade da *globalidade das etapas* constitutivas do processo?

De harmonia com a decisão T 964/99, tirada no caso *CIGNUS/Device and method of sampling of substances using alternating polarity*<sup>96</sup>, a patente deve ser recusada quando apenas *uma das etapas* constitutivas do método reivindicado seja executada *no* ou *sobre* o corpo humano ou animal. No entendimento desta jurisprudência, devem ser excluídos da patenteabilidade todos os métodos (*in casu*, de diagnóstico) práticos sobre o corpo humano relacionados com a realização de diagnósticos (*et, pour cause*, de terapias): não será, assim, patenteável um método, que inclua múltiplas etapas ou actividades, mas em que alguma ou algumas impliquem a colheita de amostras de tecidos, fluidos ou outros elementos biológicos do corpo humano ou animal<sup>97</sup>.

Mas uma outra corrente jurisprudencial faz escola junto dos órgãos jurisdicionais do Instituto Europeu de Patentes. Trata-se do entendimento propugnado, pela primeira vez, na decisão T 385/86, no caso *BRUKER/Non-invasive determination of measure values*<sup>98</sup>, segundo o qual a exclusão da patenteabilidade do artigo 52º/4 da CPE somente deve ser actuada se e quando *todas* as etapas ou actividades (de natureza técnica) constitutivas do método reivindicado — enquanto etapas caracterizadoras do escopo de diagnóstico — necessitam ser executadas sobre o corpo humano ou animal; se, pelo contrário, uma parte do método tiver que ser actuada fora do corpo humano, a interacção da *parte restante* do método com o corpo humano (bem como a intensidade desta interacção) não descaracteriza a possibilidade de protecção: pois, faz-se mister que, tanto a medição dos valores quanto a realização da sintomatologia com base nos resultados examinados (com o eventual desvio relativamente ao valor-padrão) sejam levadas a efeito *in vivo*, *sobre um corpo humano vivo*. Neste outro sentido, será rejeitada a patenteabilidade de um teste de diagnóstico de alergias executável *directamente* na pele, contanto que a comparação com um valor-padrão e a eventual identificação de desvios relativamente a esse valor-padrão possa ser detectada através de uma coloração diferente dos tecidos da pele da pessoa examinada; outrossim, um método de endoscopia cuja execução através do esófago da pessoa examinada possa derivar imediatamente a presença de eventuais lesões nas paredes do estômago (*v.g.* úlceras, infecções microbianas, etc.)<sup>99</sup>.

96 In *Official Journal of the European Patent Office*, 2002, p. 4 ss.

97 Parece que navegava já neste sentido a decisão T 775/92, de 7/04/1993, no caso *TEIJIN LIMITED/Diagnostic methods*, in <http://www.epo.org>.

98 In *Official Journal of the European Patent Office*, 1988, p. 308 ss.

99 Na opinião da Câmara Técnica de Recurso no caso *BRUKER*, também não será, por exemplo, recusada a patenteabilidade de um *método radiográfico* através de *raios-X*, cujos resultados surgem na película e somente

Face a esta divergência jurisprudencial sobre a mesma questão de direito ostentada por duas das Câmaras Técnicas de Recurso — ou seja, a divergência sobre o alcance da exclusão da patenteabilidade no que tange apenas aos *métodos de diagnóstico*, mas cujas conclusões podem ser, em alguns casos, extensíveis aos *métodos terapêuticos e cirúrgicos* —, foi suscitada a intervenção da *Grande-Câmara de Recurso* do Instituto Europeu de Patentes, com vista à *uniformização de jurisprudência*.

Este mais lato órgão jurisdicional de recurso do referido Instituto pronunciou-se, recentemente, sobre esta (e outras questões) acerca do alcance da exclusão da patenteabilidade consignada no artigo 52º/4 da CPE, através da decisão G 1/04, de 16/12/2005<sup>100</sup>.

Com efeito, no que a esta questão diz respeito, a Grande-Câmara de Recurso distingue os *métodos terapêuticos* e os *métodos cirúrgicos* dos *métodos de diagnóstico*: nas duas primeiras espécies os métodos podem ser executados através de uma única actividade ou de um ciclo único; ao invés, os *métodos de diagnóstico* são sempre executáveis através da realização de *várias etapas, ciclos ou conjunto de actividades*, sendo que algumas desfrutam invariavelmente de *natureza intelectual, dedutiva*, puramente *mental* (§ 5 desta decisão).

De facto, estes últimos métodos, os de *diagnóstico*, implicam, em primeiro lugar, (1) uma *fase de exame* traduzida na recolha de amostras ou a obtenção de dados; (2) depois, faz-se mister efectuar a *comparação desses dados* (v.g., físico-químicos, alteração de sequências genéticas, identificação de proteínas normalmente associadas a certas doenças) com certos valores-padrão; (3) em terceiro lugar, é preciso descortinar a *presença*, ou não, de *desvios relativamente a tais valores*, ou seja, a existência de certos sintomas que explicam tal desvio; e, finalmente, (4) é necessário *atribuir o eventual desvio dos valores a um determinado quadro clínico*.

Esta última etapa é, na opinião da Grande-Câmara de Recurso, uma etapa que importa a realização de juízos meramente *dedutivos*, ou seja, é uma etapa puramente *intelectiva*, que nem, tão-pouco, poderá traduzir uma *invenção* (§§ 5.2. e 6.4.1. desta decisão).

---

podem ser avaliados fora do corpo humano através de luz fluorescente, sendo o diagnóstico só é susceptível de ser efectuado após a comparação com certo valor-padrão (cfr. o § 4.3.2. desta decisão). No quadro da jurisprudência tirada no caso *CIGNUS* todos estes exemplos traduzem métodos excluídos da patenteabilidade ao abrigo do artigo 52º/4 da CPE, pois somente serão patenteáveis os métodos de diagnóstico realizáveis *totalmente fora do corpo humano*, cuja execução, tão-pouco, exija uma ou várias etapas de extracção de amostras do corpo humano vivo ou do corpo de animais não humanos vivos (cfr. o § 4.3. desta decisão).

100 Esta decisão ainda não foi publicada no *Boletim Oficial do Instituto Europeu de Patentes*, mas já é acessível na *página da rede* titulada por esta organização, in <http://www.epo.org>. Cfr., para uma primeira análise, Dirk SIECKMANN, “European Union: EPO issues landmark decision on patentability of diagnostic methods”, in *World Intellectual Property Review*, 2006, Vol. 20, n.º 2, pp. 6-7.

Vale isto por dizer que só são excluídos da patenteabilidade os *métodos de diagnóstico* cujas etapas de natureza técnica indispensáveis à realização do diagnóstico são executadas *in vivo*, no corpo humano ou animal. A falta de qualquer uma daquelas etapas ou actividades de natureza técnica constitutivas da realização de um “diagnóstico completo” impede que se qualifique o método reivindicado como *método de diagnóstico*: quanto muito traduzirá um *método de obtenção de dados* ou de *elementos* sobre o estado de (des)equilíbrio físico-psíquico da pessoa examinada (§ 6.2.2. desta decisão), sendo, por isso, susceptível de patenteação se e quando reunir os demais requisitos de protecção (novidade, actividade inventiva, industrialidade, suficiência e clareza da descrição e não contraditoriedade com as reivindicações). Desta maneira, são perfeitamente patenteáveis os métodos de diagnóstico cujas etapas ou actividades de natureza técnica são realizadas por *máquinas* que usam *programas de computador*, desde que a execução das *etapas técnicas* destinadas à realização do diagnóstico não implique uma interacção com o *corpo humano vivo* ou animal — o que sucede com as etapas constitutivas de métodos de diagnóstico realizadas *in vitro* (v.g., através de sondas de ADN).

Daqui também se pode concluir que, no que tange à patenteabilidade dos *métodos de diagnóstico*, a Grande-Câmara de Recurso perfilha, no essencial, a orientação consignada no citado caso *BRUKER*<sup>101</sup>, ao arripio do entendimento perfilhado na decisão *CIGNUS*, o que também equivale à adopção de uma *interpretação restritiva* desta exclusão da patenteabilidade, conforme é recorrentemente salientado pela doutrina e pela jurisprudência do Instituto Europeu de Patentes.

Quanto aos *métodos terapêuticos e cirúrgicos*, sendo certo que, como vimos, eles podem ser executados através de *uma única etapa*, actividade ou ciclo, a sua patenteabilidade estará afastada todas as vezes que as reivindicações (ou uma *reivindicação independente*) revelarem a presença de uma actividade física praticada *directamente sobre o corpo humano* (v.g., uma punção lombar para administrar uma

101 Já depois da prolação da decisão G 1/04, da Grande-Câmara de Recurso, foi proferida a decisão T 330/03, no caso *ABOTT LABORATORIES/Multiplex sensor and method of use*, de 7/02/2006, tirada numa Câmara Técnica de Recurso — aí onde no pedido de patente fora reivindicado um método de medição de um parâmetro químico-físico (*id est*, um método de diagnóstico) a partir de uma amostra de sangue, que consistia na realização de duas espectroscopias, mais precisamente uma análise de absorção de infra-vermelhos e foto-acústica, com vista à determinação do teor de *glucose* no *sangue humano* —, segundo a qual o método reivindicado, embora implicasse a recolha de amostras biológicas do corpo humano, não permitia a obtenção directa de um diagnóstico, mas apenas a obtenção de *resultados intermédios*. De facto, a realização desta análise feita sobre fluidos humanos não envolve a comparação dos resultados obtidos com um parâmetro predeterminado, com vista a detectar desvios relativamente ao valor-padrão, por forma a estabelecer a presença de um determinado sintoma durante a execução do método.

injecção epidural: veja-se este exemplo no § 6.2.1. da decisão da Grande-Câmara de Recurso G 1/04).

Se, porém, o *método terapêutico* for executável *ex vivo*, em cadáveres, fluidos ou amostras de tecidos, órgãos ou células, que hajam sido objecto de precípua extracção do corpo humano vivo, nada parece obstar a que tais métodos sejam “candidatos positivos” a direito de patente<sup>102</sup>.

Estas considerações parecem pertinentes para iluminar a eventual patenteabilidade de alguns *métodos de diagnóstico* e de *terapia genética*. Ou seja: se as etapas ou actividades de natureza terapêutica, havidas como *essenciais* — nos termos do artigo 84º da CPE (ou do artigo 62º/4 do CPI de 2003), para executar a invenção — têm lugar fora do corpo humano (ou animal), não entrando directamente em contacto com ele, parece-nos estar aberta a via da patenteabilidade de tais métodos.

Veja-se o caso da *terapia genética somática com recurso a células do próprio paciente* (isto é, *células autólogas*). Dado que este tipo de terapias envolve a manipulação genética das *células* retiradas precipuamente do corpo do paciente, com vista a modificar as suas propriedades funcionais (imunológicas, metabólicas, etc.), daqui segue que, do ponto de vista das *etapas essenciais* definidoras dos métodos, todas essas actividades têm lugar *fora do corpo humano*.

De facto, após a colheita das células, ocorre a sua manipulação *ex vivo*, propagando ou activando a população de células (v.g., através de imunoterapia adoptiva); depois, há lugar à preparação e armazenamento *ex vivo* do *vector de expressão* (v.g., plasmídeo, vírus, etc.); em terceiro lugar, faz-se mister transferir o *vector de expressão* para o núcleo das *células hospedeiras*, anteriormente colhidas *in vivo* do corpo do paciente. Isto significa que as etapas essencial ou substancialmente terapêuticas reivindicadas ocorrem *fora do corpo humano*.

Vem isto para dizer que, a despeito de a exclusão da patenteabilidade atingir os métodos terapêuticos aplicados ao corpo humano (ou animal), parece-nos, por isso, possível patentear *métodos de terapia genética*, contanto que as *etapas essenciais*

102 Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 46; Bernard BERGMANN, *La Protection des Innovations Biologiques*, cit., p. 168; Karl BRUCHHAUSEN, in BENKARD, *Patentgesetz*, 9ª edição, cit., § 5, anotação à margem n. 11, p. 330; Rainer SCHULTE, *Patentgesetz*, 6ª edição, cit., § 5, anotação à margem n.º 26, p. 216; João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, cit., § 89, p. 233; Daniel X. THOMAS, “Patentability Problems in Medical Technology”, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 2003, p. 847 ss., p. 865; Todd MARTIN, “Patentability of Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 391; Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., p. 206; Karl-Jürgen MELULLIS, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, cit., Art. 52, anotação à margem n. 262, 263, p. 380; decisão T 182/90, no caso SEE-SHELL/Blood Flow, in *Official Journal of the european Patent Office*, 1994, p. 641 ss., § 2.1. = *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1995, p. 87 ss., p. 88.



da execução do método, as quais definem a invenção reivindicada, tenham lugar *in vitro, fora do corpo humano*, ainda quando a leitura da descrição e das reivindicações revela a presença de uma etapa ou actividade, não reivindicadas, pela qual a execução do método entra em *contacto directo* com o corpo humano (v.g., microinjecção, administração oral, etc.).

Tomemos o caso da etapa que consista numa *microinjecção do preparado no corpo* do paciente. Esta etapa ou actividade constitui uma *etapa terapêutica*, embora traduza — na perspectiva do perito na especialidade que leia o conteúdo da descrição e das reivindicações — uma *etapa não essencial* para a *execução técnica* do invento, tal como tenha sido reivindicado, motivo por que esta específica etapa cuja singular execução importa o contacto directo com o corpo humano (ou animal) não pode ser reivindicada, nem pode ser abrangida pelo exclusivo constituído pelas etapas ou actividades de *terapia genética* executáveis *fora* do corpo humano, que não *em contacto directo* com este<sup>103</sup>. Preserva-se, desta forma, a *liberdade de actuação* dos profissionais médicos, e os seus *deveres deontológicos* para com os pacientes, se e quando for necessário proceder a essas microinjecções.

★

103 Em sentido um pouco diferente, vejam-se as *Directrizes Para Exame do Instituto Europeu de Patentes*, Parte C, Cap. IV, 4.3., nos termos das quais: “Treatment of body tissues or fluids after they have been removed from the human or animal body, or diagnostic methods as applied thereon, are not excluded from patentability *in so far as these tissues or fluids are not returned to the same body*” — o itálico é nosso. Cfr., tb., Rainer MOUFANG, *Genetische Erfindungen im Gewerblichen Rechtsschutz*, Carl Heymanns Verlag, Köln, Berlin, Bonn, München, 1989, p. 298; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 41, o qual admite a patentabilidade consoante a *destinação final* do processo de terapia genética dotado de múltiplas etapas: se o método implicar a colheita e a reinjecção no corpo humano (não esclarece se essa reinjecção é feita na mesma pessoa de onde hajam sido extraídas as amostras biológicas), o autor parece dar relevo ao conjunto, classificando-o como método terapêutico insusceptível de protecção. Pela nossa parte, cremos que *se o tratamento tiver lugar fora do corpo humano, e como tal for reivindicado*, nada obsta à protecção da invenção do método terapêutico: a etapa ou a actividade que importa o *contacto directo com o corpo humano* não é, nesse caso, objecto de reivindicação, nem deve ser qualificada (*maxime*, no caso das manipulações genéticas ex vivo de células extraídas do próprio paciente ou extraídas do corpo de outras pessoas ou animais) como *elemento técnico essencial* para definir a invenção, no sentido dado pelo artigo 84º da CPE [ou da Regra n.º 29 do seu Regulamento de Execução: cfr. o § 6.2.4. da mencionada decisão G 1/04, nos termos da qual o requerente da protecção não pode omitir as etapas ou actividades *essenciais*, ou seja, etapas que permitem estabelecer imediata e directamente um diagnóstico, para a execução do método, como forma expedita de ultrapassar ou de contornar (*circumvent*) a proibição do artigo 52º/4 da CPE] — João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, cit., §§ 97-99, pp. 242-244. De igual modo, não está afastada a patenteabilidade do *medicamento (invenção de produto)* assim obtido e usado com escopo terapêutico [*maxime*, a substância ou *princípio activo* constituído pelo próprio *vector de expressão*, que permite, por exemplo, “activar” ou “desactivar” uma determinada proteína quando for microinjectado no corpo do paciente], ainda quando, sendo a terapia bem sucedida, passe a integrar o *núcleo* de todas as células do paciente: os actos reservados ao titular da patente (*do produto*) são apenas os que têm lugar fora do corpo humano para fins merceológicos.

E contra isto não se diga que, afinal, o que é *objecto de reivindicação* é apenas a *substância activa*, o *produto* resultante da manipulação genética das células da paciente (de terceiros ou de animais) ocorrida *in vitro*, o *produto* utilizado como *vector de expressão*, com o que teremos apenas uma *invenção de produto*. É verdade que, uma vez preparadas *fora do corpo humano*, as células em cujos núcleos se efectua a precípua *manipulação genética* devem ser qualificadas como *medicamentos de terapia genética* (v.g., ácidos nucleicos livres, ácidos nucleicos complexados e vectores não víricos; vectores víricos; e células geneticamente manipuladas), susceptíveis de *patente de produto*. Não se esqueça, porém, que estes medicamentos não constituem o *resultado final* da actividade terapêutica. Tais *medicamentos de terapia genética* permitem apenas a transferência do(s) gene(s) terapêutico(s) para as células humanas ou animais, com a subsequente expressão *in vivo*, *dentro do corpo humano*, após se ter procedido à injeção da preparação.

Vale dizer: as células terapeuticamente modificadas, após terem sido introduzidas no corpo do paciente, induzirão a expressão das *proteínas* de interesse dentro do corpo humano, como que completando um *processo terapêutico* que se iniciara fora dele com a obtenção da *substância activa* e do *produto acabado* (*id est*, a substância activa formulada no seu recipiente primário final para a utilização médica prevista) — ainda quando as células manipuladas promanam do próprio paciente e tivessem nele sido colhidas. Claro está que, já não será patenteável o método de tratamento *in vivo* das células do paciente, ainda que seja associado a dispositivos médicos (v.g., microcápsulas, matrizes intrínsecas, moldes biodegradáveis, etc.). Pelo contrário, são patenteáveis todas as etapas, ciclos ou actividades de preparação destes medicamentos, que, como tal, tenham decorrido *fora do corpo humano*.

Posto que, para muitos, não é possível imaginar métodos terapêuticos cujas *fases* ou *etapas essenciais* não decorram em *contacto directo* com o corpo humano ou animal<sup>104</sup>, para este outro entendimento está aberta a patenteabilidade do *processo de preparação ex vivo das substâncias activas*, a qual não colide com o disposto no artigo 52º/4 da CPE, nem com o artigo 52º/2 do CPI de 2003.

**6.2. Métodos de diagnóstico; a realização ou a supervisão da execução do método por parte de um médico.** — Apurado o sentido da expressão métodos “aplicados ao corpo humano ou animal”, é necessário ainda precisar o que deve entender-se por invenções cujo objecto é um *método de diagnóstico*.

Com efeito, de harmonia com a jurisprudência uniformizadora tirada na decisão G 1/04, trata-se de invenções cuja execução conduz ao *imediato e directo reco-*

104 Cfr., agora, neste sentido, Sven J. R. BOSTYN, “No Cure without Pay? ...”, cit., p. 418.

*nhecimento e determinação* da natureza de certas condições médicas ou veterinárias, com vista à identificação e localização ou à exclusão da verificação de uma certa patologia. É, ademais, necessário, que — posto que se cura de *invenções de processos* — todas as *actividades, ciclos* ou *etapas* reivindicadas e havidas como *essenciais* para a execução da solução técnica sejam dirigidas à realização de um diagnóstico, que não apenas à *obtenção* ou ao *processamento de dados* sobre certas condições de (des)equilíbrio físico-psíquico (§ 6.2.2. da citada decisão; *idem*, decisão T 385/86, no citado caso *BRUKER*).

Se, ao invés, a execução do método implica apenas a obtenção de *resultados intermédios*, não haverá um verdadeiro método de diagnóstico, uma vez que a execução de métodos desta natureza deve propiciar a possibilidade de comparar os dados obtidos com os valores-padrão e surpreender a presença de eventuais desvios com base nessa comparação, os quais são susceptíveis de ser atribuídos à presença de uma certa patologia ou quadro clínico<sup>105</sup>.

Todavia, diferentemente da jurisprudência tirada no caso *BRUKER*, a Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes não faz depender a presença de um método de diagnóstico cuja patenteabilidade deva ser negada, no sentido atrás mencionado, da circunstância de a sua execução ser realizada por *médicos* (ou *veterinários*).

Nesta ordem de ideias, a decisão G 1/04 acolheu a orientação defendida na decisão T 964/99, no caso *CIGNUS*, embora com base num diferente fundamento: é que, para a decisão G 1/04, não só não se encontra qualquer referência, nos trabalhos preparatórios da Convenção de Munique, à necessidade de os métodos excluídos deverem ser executados por *pessoal médico*, como também se torna altamente inseguro, à luz do quadro jurídico existente nos diferentes ordenamentos nacionais, condicionar a outorga ou a recusa de uma *patente europeia* ao envolvimento, maior ou menor, destes profissionais *na execução* ou *na supervisão da execução* destes métodos (§§ 6.1. e 6.3 desta decisão). E, deste modo, pese embora o ponderoso fundamento *ético-social* que, para a maioria da doutrina, envolve esta proibição da patenteabilidade e a despeito de o método não dever ser necessariamente *executado por médicos* ou

105 Já, assim, Doris THUMS, “Patent Protection for Medical Treatment ...”, cit., pp. 428-429; Sven J. R. BOSTYN, “No Cure without Pay? Referral to the Enlarged Board ...”, cit., pp. 415-416; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., pp. 45-46; Bengt DOMEIJ, *Pharmaceutical patents in Europe*, cit., pp. 35-36; decisão T 655/92, de 11/02/1997, no caso *NICOMED/Contrast agent for NMR imaging*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1998, p. 17 ss.; Simon THORLEY/Richard MILLER/Guy BURKILL *et alii*, in *TERREL On the Law of Patents*, 16ª edição, cit., § 2-15, p. 25.

com a *supervisão* de médicos, daí não decorre o tornar-se tal método em “candidato positivo” à patenteabilidade<sup>106</sup>.

É, assim, indiferente, para o efeito da aplicação do disposto no artigo 52º/4 da CPE [e, a partir de Dezembro de 2007, o artigo 53º, alínea c), da CPE], fazer depender a qualificação do método reivindicado como método de diagnóstico da circunstância de ele *deve ser executado*, ou envolver a *participação* ou a *supervisão* de médicos ou de veterinários. A qualificação de um método como sendo de *diagnóstico* (ou de *terapia*: cfr., *infra*, já a seguir) não depende do *nomen* por que seja conhecido ou da *qualificação profissional* de quem o deva executar ou supervisionar tal execução: a patenteabilidade não é necessariamente afirmada ou rejeitada mesmo que a sua execução (ou supervisão) possa ser feita por outrem (v.g., ortopedistas, fisioterapeutas, técnicos de radiologia, etc.), que não por médicos ou veterinários.

**6.3. Métodos de terapia; métodos cosméticos.** — Repare-se que os *métodos terapêuticos* (aplicados ao corpo humano ou animal) integram, igualmente, a exclusão da patenteabilidade prevista no artigo 52º/4 da CPE e do artigo 52º/2 do CPI de 2003.

Mas o que deve entender-se por *métodos terapêuticos*? Deverá privilegiar-se um *sentido restritivo* traduzido na presença de um escopo de *curar uma doença*? A jurisprudência do Instituto Europeu de Patentes tem adoptado um *sentido amplo* de método terapêutico.

À luz deste entendimento, um *método terapêutico* não é apenas todo aquele método cuja execução visa restituir o equilíbrio psico-físico (e/ou social) perdidos por motivo de do-

106 Contra, Sven J. R. BOSTYN, “No cure without Pay? ...”, cit., pp. 417-418, para quem não se vislumbram razões para excluir estes métodos da patenteabilidade quando eles não têm que ser executados ou supervisionados por médicos, pois inexistia aí um por em perigo a liberdade e os deveres deontológicos dos médicos; tb. Bengt DOMEIJ, *Pharmaceutical Patents*, cit., p. 32; Lionel BENTLEY/Brad SHERMAN, *Intellectual Property Law*, Oxford University Press, 2001, p. 366; no mesmo sentido, veja-se a decisão T 24/91, no citado caso THOMPSON/Cornea, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1995, p. 521, de harmonia com a qual, o fundamento subjacente ao artigo 52º/4 da CPE é o de assegurar que todos aqueles que pretendam usar os métodos não vejam a sua actuação condicionada pela existência de uma patente, sendo certo que um método terapêutico há-de ser executado por médicos, ou sob a supervisão de médicos; contra Gerald PATERSON, *The European Patent System*, 2ª edição, cit., § 9-52, p. 427; com dúvidas, Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 36, segundo o qual o carácter médico de um processo terapêutico não depende somente da qualificação da pessoa que o executa; tb. a decisão T 329/94, no caso BAXTER/Blood extraction method, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1998, p. 241 ss., nos termos da qual, “The need for a medical practitioner to perform a measure on the human body or supervise such an operation is not the sole criterion by which a method step has to be assessed ... under Article 52(4) EPC. The purpose and inevitable effect of the step at issue are much more important” — o itálico é nosso.

enças. O *sentido amplo* da expressão<sup>107</sup> abarca, igualmente, os métodos com *escopo profilático* (v.g., métodos de injeção, de vacinação, de remoção de tártaro nos dentes<sup>108</sup>, de queda do cabelo<sup>109</sup>, etc.)<sup>110</sup>, cuja execução envolve actividades, ciclos ou etapas dirigidas a *prevenir* a causação de doenças ou outras disfunções; e, outrossim, atinge os métodos destinados a *aliviar* ou a *suprimir* a dor, o desconforto físico<sup>111</sup> ou restaurar a capacidade física<sup>112</sup>, ainda que a diminuição desta não tenha sido provocada por uma doença<sup>113</sup>.

Mas, de acordo com a jurisprudência de alguns Estados-membros da CPE, já não parecem subsumir-se à exclusão da patenteabilidade dos *métodos terapêuticos* as *invenções de processos* métodos de inseminação artificial<sup>114</sup> e de *contracepção*<sup>115</sup> —

- 
- 107 Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., p. 206; Rainer SCHULTE, *Patentgesetz mit EPU*, 6ª edição, cit., § 5, anotações à margem n.ºs 31, 32, 33, p. 218; Alfred KEUKENSCHRIJVER, in Rudolf BUSSE, *Patentgesetz*, 6ª edição, cit., § 5, anotação à margem n. 21, p. 231; William CORNISH/David LLEWELYN, *Intellectual Property*, 5ª edição, cit., § 5-71, p. 217; agora, a decisão T 04/98, de 9/08/2001, no caso que opôs a sociedade SEQUUS PHARMACEUTICALS, Inc. à sociedade INEX PHARMACEUTICALS, Corporation, in *Official Journal of the European Patent Office*, 2002, p. 139 ss. = *Gewerblicher Rechtsschutz, Internationaler Teil*, 2002, p. 438; Simon THORLEY/Richard MILLER/Guy BURKILL *et alii*, in *TERREL On the Law of Patents*, 16ª edição, cit., § 2-15, p. 24.
- 108 Decisão T 290/86, no caso *ICI/Cleaning plaque*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1992, p. 414 ss., mesmo que estes métodos desfrutem de um simultâneo ou concomitante um *efeito cosmético*; tb. decisão do *Patents Court* britânico, de 14/10/1976, no caso *Oral Health Products Inc (Halstead's) Application*, in *Reports of Patent, Design and Trademark Cases*, 1977, p. 612 ss.
- 109 Decisão T 143/94, de 6/10/1995, no caso que opôs MAI, JUTTA a ERWIN STÜCKER, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1996, p. 430 ss.
- 110 Cfr. a decisão T 19/84, no caso *DUPHAR/Pigs II*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1989, p. 24, segundo a qual: “all prophylaxis serves to maintain health and therefore comes under the provision of Article 52(4) EPC”.
- 111 Por exemplo, o desconforto associado à menstruação — assim, Decisão T 81/84, no caso *RORER/Dysmenorrhea*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1988, p. 207 ss.
- 112 Cfr. a decisão T 24/91, no caso *THOMPSON/Cornea*, cit., p. 512, nos termos da qual: “The meaning of the term ‘teraphy’ is not restricted to curing a disease and removing its causes. Rather, the term covers any treatment which is designed to cure, alleviate, remove or lessen symptoms of, or prevent or reduce the possibility of contracting any disorder or malfunction of the human or animal body”.
- 113 Neste sentido, veja-se a decisão T 81/84, no caso *RORER/Dysmenorrhea*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1988, p. 207 ss.
- 114 Cfr., no quadro da indústria pecuária, a decisão T 582/88, de 17/05/1990, no que caso que opôs a sociedade ELI LILLY and Co. à sociedade SMITH KLINE BEECHAM, in *Official Journal of the European Patent Office*, Supplement, 1991, p. 19.
- 115 Decisão T 74/93, no caso *BRITISH TECHNOLOGY GROUP/Contraceptive method*, in *Official Journal of the European Patente Office*, 1995, p. 712 ss. A solução será diferente quando o método contraceptivo inclui um método terapêutico, no sentido em que a sua execução impede a produção dos efeitos secundários associados à aplicação de contraceptivos — neste sentido, cfr. a decisão T 820/92, no caso *GENERAL HOSPITAL/contraceptive method*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1995, p. 113 ss., de acordo com a qual na eventualidade de o método envolver a administração de duas ou mais substâncias, para efeitos do disposto no artigo 52º/4 da CPE, a questão não está em saber se o *fim principal* ou *exclusivo* da execução do método é um *fim não terapêutico*. Pelo contrário, uma reivindicação de método deve ser subsumida à proibição constante

isto porque a *gravidez* não deve ser havida como uma *doença* — e dos métodos destinados à *interrupção voluntária da gravidez*<sup>116</sup>, pese embora, na nossa opinião, alguns destes métodos impliquem, *lato sensu*, a execução de etapas terapêuticas, exactamente na medida em que a sua aplicação — *et, pour cause*, a interrupção da gravidez — visa restaurar o *equilíbrio psíquico* da mulher, decorrendo assim de uma *indicação terapêutica*. Nestes casos, poderá ser possível evitar a reivindicação de *etapas terapêuticas* ou do *uso* e da *aplicação* das substâncias para fins terapêuticos. Outrossim, acham-se subtraídos a esta proibição as invenções de métodos destinados a melhorar as propriedades ou as características de animais (p. ex., aumentar a qualidade da lã produzida por ovelhas ou aumentar a quantidade de leite gerado por vacas)<sup>117</sup>; mas já não, ao que parece, as *invenções com escopo higiénico*, designadamente as que têm por escopo a prevenção do nascimento ou a destruição de parasitas<sup>118</sup>, pois que os *métodos de higiene* (humana ou animal) desfrutam, *uno actu*, de uma *natureza profiláctica*, neles se surpreendendo, como vimos, uma natureza terapêutica *lato sensu*.

*Quid iuris* quanto às invenções de *métodos cosméticos*? Neste particular, há que efectuar várias distinções.

Desde logo, não é pelo facto de a execução do método cuja protecção seja requerida produzir um *efeito cosmético* que a invenção se torna numa “candidata positiva” à patenteabilidade: a recusa da protecção do invento deve ser afirmada ainda quando, *a mais deste efeito cosmético*, a execução da invenção do método visa supri-

---

do referido artigo 52º/4 se a administração de uma das substâncias provoca um efeito terapêutico, se e quando esta administração é um elemento caracterizante da reivindicação. No citado caso *GENERAL HOSPITAL*, o método contraceptivo executado mediante a administração de uma substâncias química implicava um tratamento com base em esteróides destinados a prevenir a causação dos efeitos secundários emergentes da administração daquela substância química.

- 116 Veja-se a decisão do *Patents Appeal Tribunal*, de 9/07/1971, no caso *Schering A.G.’s Application*, in *Reports of Patent, Design and Trademark Cases*, 1971, p. 337 ss., p. 344; a decisão do Tribunal de Paris, de 24/09/1984, in *Propriété industrielle, bulletin documentaire*, 1984, III, 251 (método de controlo do ciclo menstrual, o qual implicava a administração de uma preparação farmacêutica à luz de determinadas condições de execução; a decisão do BGH, de 28/11/1972, no caso *Intrauterinpressar*, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1973, p. 585 ss.; William CORNISH/David LLEWELYN, *Intellectual Property*, 5ª edição, cit., § 5-71, p. 218; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 41, nota 133; Frédéric POUILLAUD-DULIAN, *La Brevetabilité des Inventions*, cit., pp. 63-64; Rainer SCHULTE, *Patentgesetz mit EPÜ*, 6ª edição, § 5, anotação à margem n. 35, p. 219.
- 117 Cfr. as decisões T 774/89, de 2/06/1992, in <http://www.epo.org>; e T 582/88, de 17/05/1990, *ivi* (métodos de melhoria da qualidade do leite através da administração de certas substâncias químicas).
- 118 Veja-se, neste sentido, a decisão T 116/85, no caso *WELLCOME/Pigs I*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1989, p. 13 ss.; aparentemente em sentido oposto, cfr. a decisão da *Cour d’appel* de Paris, de 24/09/1984, in *Propriété industrielle, bulletin documentaire*, 1984, III, 252, a qual revogou a decisão de recusa de protecção, emanada do Instituto francês da propriedade intelectual, de um “procédé de lutte contre les parasites des animaux à sang chaud”. Cfr. Albert CHAVANNE/Jean-Jacques BURST, *Droit de la propriété industrielle*, 5ª edição, cit., p. 36; Frédéric POUILLAUD-DULIAN, *La Brevetabilité des Inventions*, cit., p. 63.



mir, remover, aliviar, prevenir ou reduzir a causação de desequilíbrios psico-físicos. A patenteabilidade das invenções que exibem esta natureza está apenas condicionada pela circunstância de o *efeito cosmético* não brotar da acção com *escopo terapêutico*.

Em segundo lugar, detecta-se uma certa jurisprudência do Instituto Europeu de Patentes de harmonia com a qual a mera presença de uma etapa de natureza terapêutica — traduzida em uma ou em várias reivindicações —, no quadro mais vasto de uma invenção de processo não terapêutico, tende a “contaminar” a patenteabilidade deste processo<sup>119</sup>. Solução que se nos afigura excessiva, ao menos naquelas eventualidades em que o *efeito estético* ou as *etapas de natureza estética* são *dissociáveis* ou *cindíveis* e autonomamente mensuráveis relativamente às etapas dotadas de natureza terapêutica e, como tal, são reivindicadas com exclusão destas últimas.

Claro está que a patenteabilidade não deve ser negada quando, à parte a verificação das demais condições de protecção, a execução do método produz um *resultado estético autonomizável* ou *dissociável do resultado terapêutico* (ou profiláctico): se ambos os efeitos técnicos são claramente *dissociáveis* ou *cindíveis*, pensamos que não deve ser convocada a proibição prevista no artigo 52º/4 da CPE.

A recente decisão T 833/03, de 1/10/2004, no caso *THE GENERAL HOSPITAL CORP/Hair removal method*<sup>120</sup>, é elucidativa no trilhar desta retórica argumentativa. Discutia-se a patenteabilidade de um método de radiação óptica, com um determinado comprimento de onda, usado para a remoção (do excesso) de pilosidade: uma Câmara Técnica de Recurso, diferentemente do que havia sido decidido pela Divisão de Oposição, entendeu que, tal como fora descrito e reivindicado, o método era patenteável, visto que o excesso de pilosidade, não obstante possa ser causado por factores hereditários ou por doenças do foro endocrinológico, não é, *por si só*, prejudicial às pessoas. Donde, nesta perspectiva, da execução deste método apenas resultam *efeitos técnicos* animados por *propósitos estéticos* — a alegada melhoria da aparência fenotípica das pessoas em que seja aplicado —, propósitos claramente *autonomizáveis* e *dissociáveis* dos eventuais efeitos terapêuticos. Naturalmente que, ao perfilhar este entendimento, a Câmara Técnica de Recurso admitiu, a título de *obiter dicta*, a patenteabilidade dos métodos cirúrgicos de aplicação de *tatuagens* ou de “piercings”, cujo objectivo exclusivo consiste, na perspectiva do visado, na “melhoria” da aparência física.

Se, pelo contrário, o *resultado terapêutico* for *indissociável* ou *inseparável* do *resultado cosmético* — o que sucede quando o *efeito cosmético* (ou outro: p. ex., melhorar

119 Neste sentido, veja-se a já citada decisão T 820/92, no caso *GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method, passim*, § 5.5.

120 In <http://www.epo.org>, § 3.4.



as propriedades dos animais sobre os quais o invento é executável) resulta inexoravelmente da acção terapêutica provocada pela execução do método reivindicado —, parece-nos que a patente deve ser negada<sup>121</sup> (ou invalidada), mesmo quando o requerente da protecção (ou o respectivo titular) haja reivindicado apenas os efeitos técnicos de natureza cosmética: é que, nestas eventualidades, o *efeito cosmético* não é senão o *resultado inevitável* (ou *um dos resultados*) da execução do método terapêutico.

A decisão T 144/83, no caso *DU PONT/Appetite suppressant*, *supra* citada na nota anterior, é polémica. Na verdade, tendo sido reivindicado um método de melhoramento da aparência exterior de mamíferos, através da administração de um produto com propriedades anorexígenas, que provocava a perda de peso corporal, a Câmara de Recurso sustentou, algo acriticamente, que era difícil distinguir o *efeito estético* do *efeito terapêutico* (tratamento da obesidade), e que essa aporia não deveria correr contra o requerente da protecção, o qual apenas reivindicava o *efeito técnico* dirigido à produção de *efeitos estéticos*. Aceita-se, até certo ponto, esta solução — mas somente na estrita medida em que seja reivindicado o *efeito estético* —, visto que, pese embora o resultado estético seja indissociável do *efeito terapêutico*, inexistente um *nexo causal invariável* ou *inevitável* entre estes dois resultados: de facto, o método pode ser aplicado a pessoas que não sofrem de obesidade e, somente neste caso, se deve formar um *círculo de proibição* relativamente às actividades de exploração comercial do método. Pelo contrário, no *supra* citado caso versado na decisão T 290/86, no caso *ICI/Cleaning Plaque*, o *resultado estético* traduzido na remoção de tártaro e de outras impurezas dos dentes era *indissociável do resultado terapêutico*, constituindo uma normal e *inevitável* consequência do efeito terapêutico, o qual sempre seria logrado. De igual jeito — e com interesse em relação aos métodos que provocam efeitos terapêuticos e, *uno actu*, efeitos estéticos ou cosméticos —, no problema analisado na decisão T 780/89, de 12/08/1991, no caso *BAYER/Immunostimulant*<sup>122</sup>, o efeito plasmado no aumento da produção de carne por animal, ao qual o método reivindicado

121 Decisão T 36/83, no caso *ROUSSEL UCLAF/Thenoyl Peroxyde*, de 14/05/1985, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1986, p. 295 ss.; decisão T 144/83, no caso *DU PONT/Appetite suppressant*, *ivi*, 1986, p. 301 ss.; decisão T 290/86, no caso *ICI/Cleaning plaque*, *ivi*, 1992, p. 414 ss.; tb. o acórdão do *Tribunal de Grande Instance* de Paris, de 16/11/1994, in *Propriété industrielle*, *Bulletin documentaire*, 1995, n.º 583, III, p. 115: curava-se, neste caso, de um método de aplicação de uma substância química, com propriedades anti-inflamatórias na epiderme, o qual também produzia um efeito estético na pele. Contra, já Jochen PAGENBERG, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1987, p. 258 ss., p. 261, para quem a distinção entre o *efeito terapêutico* e o *efeito cosmético* é algo artificiosa: no caso, o Autor já perflha a ideia de que a *obesidade* pode ser causada por uma *doença*.

122 In *Official Journal of the European Patent Office*, 1993, p. 440 ss., anotado por José António GOMEZ SEGADÉ, “Falta de Patentabilidad de los Procedimientos Terapéuticos”, in *Tecnología y Derecho*, 2001, cit., p. 709 ss., p. 716 ss.

fosse aplicado, traduzia um mero *efeito secundário* do *efeito principal profilático* (*et, pour cause*, terapêutico): a *imunoestimulação* das aves de capoeira e dos mamíferos não humanos para que as reivindicações eram dirigidas.

**6.4. Métodos de cirurgia; necessidade de tais métodos perseguirem um escopo terapêutico.** — A CPI de 2003 e a CPE negam, como sabemos, a patenteabilidade aos “métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico”. Não se pense, contudo, que as invenções respeitantes a *métodos cirúrgicos* vêem a sua patenteabilidade pros-crita, mesmo quando o seu escopo (ou fim principal) não é terapêutico.

Na verdade, nós entendemos que as palavras “tratamento” e “cirúrgico” *não representam dois requisitos autónomos*. Se fossem dois requisitos autónomos, a patenteabilidade seria liminarmente excluída ainda quando à invenção do método não presidisse qualquer escopo terapêutico. Daí que somente *são candidatos positivos à patenteabilidade os métodos que, envolvendo uma intervenção física* (métodos invasivos) *directa no corpo humano (in vivo), não sejam potencial ou efectivamente adequados a prevenir, manter ou a restabelecer a saúde humana, a integridade física ou o bem-estar das pessoas e dos animais*<sup>123</sup>. As invenções cujo objecto consiste em uma ou em várias etapas de natureza cirúrgica executadas no corpo humano ou animal *in vivo* — tais como<sup>124</sup>, endoscopias, punções, injeções<sup>125</sup>, excisões, projecção de raios *laser*, implantação de cateteres, etc. — podem não visar ou não ter como resultado o restabelecimento, a prevenção ou a manutenção da *saúde* das pessoas, ou seja, o *equilíbrio físico-psíquico e social das pessoas* em cujo corpo tais intervenções têm lugar. Neste sentido, cremos que tais invenções são “candidatas positivas” à patenteabilidade<sup>126</sup>. Não se esqueça que a *ci-*

123 Entre nós, já neste sentido, João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, cit., § 90, p. 234; tb. Daniel X. THOMAS, “Patentability Problems in Medical Technology”, cit., p. 869; com dúvidas, mas sem esclarecer, SINGER/STAUDER, in SINGER/STAUDER, *The European Patent Convention*, 3ª edição, Vol. I, cit., p. 79, segundo os quais: “The concept is at present undergoing a change in meaning and is not only directed at health. Treatment methods that do not serve therapeutic purposes can also be of surgical nature: cosmetic treatment, termination of pregnancy, artificial insemination or the removal of an organ”.

124 Klaus-Jürgen MELULLIS, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, cit., Art. 52, anotação à margem n. 239, p. 374.

125 Com dúvidas, veja-se o acórdão do Tribunal Federal alemão de Patentes, de 12/12/1988, no caso *Implantieren von Haarbündeln*, in *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 1989, p. 148.

126 Daí que não concordemos inteiramente com o disposto nas *Directrizes para Exame do Instituto Europeu de Patentes* (Parte C, Cap. IV, 4.3.), de harmonia com as quais a palavra *cirurgia* define a natureza do tratamento e não o seu resultado. No dizer destas *Directrizes* (*loc. cit.*): “Therapy defines the *nature of the treatment rather than its purpose*. Thus, e.g. a method of treatment by surgery for cosmetic purposes or for embryo transfer is excluded, as well as surgical treatment for therapeutic purposes” — o *itálico* é nosso. Contra, Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 39, nota n. 114, concordando com estas *Directrizes para Exame*, no sentido em que a palavra “*cirurgia*” refere-se à *natureza* da intervenção e não ao *propósito* que anima a execução do método.

*rurgia* constitui um ramo da ciência médica respeitante ao tratamento das doenças, dos ferimentos ou dos defeitos corporais através da intervenção *in vivo* no próprio corpo.

Vale dizer: na nossa opinião são “candidatos positivos” à patenteabilidade os *métodos cirúrgicos* que *não servem propósitos terapêuticos* (v.g., interrupção voluntária da gravidez<sup>127</sup>, colocação de “piercings”, tatuagens, furos nas orelhas, esterilização voluntária, inseminação artificial, transferência de embriões ou remoção de órgãos para fins de pesquisa e investigação<sup>128</sup>, ou outras etapas cujo resultado final é a *morte* dos animais onde são executados<sup>129</sup>), no sentido lato acima mencionado, mas que, a despeito disso, envolvem etapas ou actividades manuais ou realizadas através da utilização de máquinas aplicadas *in vivo* no corpo humano ou animal (v.g., radiações *laser*, ressonância magnética)<sup>130</sup>.

A recente decisão de uniformização de jurisprudência G 1/04, de 16/12/2005, em sede, atente-se, da patenteabilidade dos *métodos de diagnóstico*, reconhece e aceita, em *obiter dicta*, este entendimento. Nas palavras da Grande-Câmara de Recurso (§ 6.2.1.), “os métodos cirúrgicos, no sentido conferido pelo artigo 52º/4 da CPE, são todos os que se traduzem em intervenções físicas no corpo humano ou animal, *nas quais é muito importante a manutenção da vida ou da saúde da pessoa*” [“...in which maintaining the life and health of the subject is of paramount importance”] onde

127 Aqui o *eventual efeito terapêutico*, com vista, por exemplo, a debelar um estado de desequilíbrio psíquico da grávida, é destacável, cindível ou dissociável de outros efeitos não terapêuticos [v.g., no caso de interrupção da gravidez por indicações de natureza sócio-económica]. Como é sabido, não é pela circunstância de esta *indicação* não se encontrar prevista no ordenamento [civil ou penal, enquanto causa de exclusão da *ilicitude* e da *culpa*] do Estado onde se pede protecção da patente que o direito de patente pode ser, *sic et simpliciter*, recusado com base nas cláusulas gerais da *ordem pública* ou dos *bons costumes*, atento o disposto no artigo 53º, alínea a), *in fine*, da CPE, e no artigo 53º/1, 2ª parte do CPI de 2003.

128 Klaus-Jürgen MELULLIS, BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, cit., Art. 52, anotação à margem n. 240, p. 374; mais exemplos em Rainer SCHULTE, *Patentgesetz mit EPÜ*, 6ª edição, cit., § 5, anotação à margem 29, p. 217.

129 Neste último sentido, veja-se a decisão T 35/99, no caso *GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericordial acess*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 2000, p. 447 ss.), onde também foi decidido que constituem métodos proibidos ao abrigo do preceituado no artigo 52º/4 da CPE todos os que, *independentemente do seu específico fim*, traduzem intervenções no corpo humano ou animal onde se *atribui prioridade* à manutenção ou preservação da *vida* ou da *saúde* do corpo onde são executados. Já, neste sentido, Karl BRUCHHAUSEN, in BENKARD, *Patentgesetz*, 9ª edição, cit., § 5, anotação à margem n. 10, p. 329; Rainer MOUFANG, “Methods of medical Treatment ...”, cit., p. 38.

130 Veja-se um repositório quase exaustivo destes problemas na decisão T 182/90, no caso *SEE-SHELL/Blood flow*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1994, p. 641 ss.: estava em causa a possível rejeição de uma das reivindicações (a reivindicação n.º 1), que incluía uma *etapa cirúrgica*, a qual, na fase de oposição, foi alterada pelo titular da patente, no sentido de ser reivindicado um *método de medição da corrente sanguínea em tecidos de animais*, método, este, que implicava a introdução de micro-esferas na corrente sanguínea dos animais e a precipua recolha de amostras dos tecidos, após a morte dos animais, com vista a medir o número de micro-esferas existentes nesses tecidos.

tais métodos são executados<sup>131</sup>. A também recente e já citada decisão T 33/99, no caso *GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericardial acess*, terá sido, de resto, o primeiro aresto onde se reconhece que a expressão, na versão em língua inglesa do disposto no artigo 52º/4 da CPE, “treatment of the human or animal body by surgery”, atinge apenas os *processos que visam manter a vida ou a saúde do corpo humano ou animal nos quais são executados* [“priority to maintaining the life or health of the human or animal body on which they are performed”<sup>132</sup>]. Cabe ainda referir, ao arrimo deste entendimento por nós perfilhado, a decisão T 789/96, de 23/08/2001, no caso *ELA MEDICAL/Méthode thérapeutique*<sup>133</sup>, de harmonia com a qual as exclusões previstas no artigo 52º/4 da CPE somente se aplicam aos métodos (de diagnóstico, cirúrgicos e terapêuticos) que produzem efeitos terapêuticos.

✱

Reconhece-se que este entendimento — segundo o qual a patenteabilidade somente se encontra proscriita quando a intervenção física no *corpo humano vivo* é potencial ou efectivamente adequada a prevenir, manter ou a restabelecer a saúde, a integridade física ou o bem-estar — vai ao arrepio da doutrina tradicional, das *Directrizes para Exame do Instituto Europeu de Patentes* (Parte C, Cap. IV, 4.3., citada *supra* na nota 122) e de alguma jurisprudência menos recente do Instituto Europeu de Patentes. De facto, tem sido communmente entendido que os *métodos cirúrgicos* estão excluídos do universo das realidades patenteáveis, mesmo quando a sua exe-

131 O juiz relator exemplifica da seguinte forma: “For example, within the meaning of article 52(4) EPC, a claim including the feature ‘performing a lumbar puncture to deliver epidural injections’ is to be considered to relate to a method of surgery” (§ 6.2.1. cit.).

132 *Official Journal of the European Patent Office*, 2000, p. 447 ss., p. 451. Tb., tendencialmente, no sentido por nós adoptado, cfr. Lionel BENTLEY/Brad SHERMAN, *Intellectual Property Law*, cit., p. 366.

133 In <http://www.epo.org>.: curava-se de um método de utilização de um estimulador do ritmo cardíaco, onde se reivindicara o controlo da energia de estimulação, de jeito a otimizar o consumo de energia do aparelho. Daí que inexistisse um *nexo funcional* ou um *nexo de causalidade* entre a execução do processo reivindicado e um qualquer eventual efeito terapêutico exercido no corpo por essa máquina. Isto porque os parâmetros definidos pelo estimulador não eram utilizados para regular a amplitude, a frequência da estimulação ou qualquer outro parâmetro actuável *directamente* sobre o coração: poderia, inclusivamente, sobrevir a morte a todo o paciente em cujo cavidade torácica fosse implantado esse estimulador, uma vez que o processo reivindicado somente actuava periodicamente (v.g., de 6 em 6 horas) Diferentemente, à luz dos factos apreciados na decisão T 82/93, no caso *TELETRONICS/Cardiac pacing*, in *Official Journal of the European Patent Office*, 1996, p. 274 ss. (§ 1.5.), o método consistia na utilização dos valores de pressão detectados, para o efeito de regular quantitativamente o débito do estimulador cardíaco: neste caso, existia, na verdade, um *nexo funcional* entre os valores mensuráveis e o efeito terapêutico aplicado *directamente* sobre o coração do paciente.

cução *não* visa alcançar um resultado terapêutico<sup>134</sup>: pois, neste enfoque, a exclusão refere-se à *natureza* do tratamento (cirurgia) e não ao *propósito* ou à *finalidade* que justifica a sua execução (finalidade terapêutica, finalidade cosmética ou outra). Daí que, para este outro entendimento, são excluídas da patenteabilidade as invenções de métodos de esterilização, de interrupção da gravidez, de combate à calvície, de anestesia, de extracção de órgãos ou de tecidos do corpo humano ou animal *in vivo*, etc., *ainda quando aos quais não preside qualquer escopo terapêutico* no sentido lato atrás referido<sup>135</sup>.

A referência aos métodos cirúrgicos, à “cirurgia”, traduz, nesta outra perspectiva aqui rejeitada, uma *categoria autónoma e independente* relativamente à categoria “terapia”, que não uma sub-categoria dos “métodos de terapia”<sup>136</sup>. É curiosa uma das justificações alinhadas: as intervenções cirúrgicas, mesmo as que são pautadas por um escopo cosmético, mobilizam a presença de conhecimentos médicos específicos, por forma a evitar-se a causação de danos à saúde das pessoas submetidas à intervenção cirúrgica<sup>137</sup>.

134 Karl BRUCHHAUSE, in BENKARD, *Patentgesetz*, 9ª edição, cit., § 5, anotação à margem n. 8, p. 328; Alfred KEUKENSCHRIJVER, in Rudolf BUSSE, *Patentgesetz*, 6ª edição, cit., § 5, anotação à margem n. 27, p. 223; Rainer SHULTE, *Patentgesetz mit EPÜ*, 6ª edição, § 5, anotação à margem n.º 30, p. 217; Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., p. 208; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., pp. 38-39, cit., pp. 38-39; Bernhard BERGMANS, *La protection des Innovations Biologiques*, cit., p. 165; Simon THORLEY/Richard MILLER/Guy BURKILL *et alii*, in TERREL *On the Law of Patents*, 16ª edição, cit., § 2-15, pp. 24-25: “Claims directed to cosmetic treatment will be susceptible of industrial application providing the treatment does not involve surgery, since surgery must relate to the method of treatment and not to its purpose” — o itálico é nosso; Adriano VANZETTI/Vincenzo DI CATALDO, *Manuale di diritto Industriale*, 4ª edição, cit., p. 329; Todd MARTIN, “Patentability of Methods of Medical Treatment ...”, cit., pp. 390-392; Vincenzo DI CATALDO, *I brevetti per invenzioni e per modello*, 2ª edição, cit., p. 93. Autor que chega, inclusivamente, a afirmar que: “Ritengo che tale accezione del termine [acepção segundo a qual a palavra *cirurgia* compreende as intervenções com escopo estético e meramente destrutivo, como são os métodos de esterilização de animais] sia rilevante per l’applicazione della norma in esame, non esistendo motive per addottare un’accezione diversa”; decisão do *Patents Court* britânico de Dezembro de 1982, no caso *Unilever Limited (Davis’s) Application*, in *Reports of Patent, Design and Trademark Cases*, 1983, p. 219 ss., p. 228 = *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil*, 1984, p. 308.

135 Se é verdade que o Tribunal Federal alemão de Patentes (*Bundespatentgericht*) já decidiu, em 20/12/1983, no caso *Homotransplantat*, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1985, p. 276, que era patenteável um método de utilização de uma parte de tendão humano enquanto material para transplante, especialmente preparado para esse fim, a justificação desta abertura estava no facto de, no entender do tribunal, este método poder ser (ainda que exclusivamente) utilizado no *domínio industrial*: a preparação do tendão, precipuamente retirado de cadáveres humanos, poderia ser realizada numa empresa com escopo lucrativo. Temos aqui novamente a pré-compreensão segundo a qual a execução dos métodos cirúrgicos fora do domínio das profissões médicas (profissões liberais) confere patenteabilidade a tais métodos, exactamente porque só assim se evita a razão de ser da proibição da exclusão destes métodos: a sua *falta de industrialidade*.

136 Nestes termos, Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 39.

137 Acórdão *supra* citado do Tribunal Federal alemão de Patentes (*Bundespatentgericht*), de 21/12/1988, no caso *Implantieren von Haarbündeln*; Karl BRUCHHAUSE, in BENKARD, *Patentgesetz*, 9ª edição, cit., § 5, anotação

Na nossa opinião, face à aparente  *fusão teleológica*  da expressão “tratamento cirúrgico”<sup>138</sup>, a possibilidade, atrás aceita, de surpreendermos a  *cindibilidade*  ou a  *dissociação*  claramente mensurável entre um  *efeito terapêutico*  e um  *efeito cosmético* , estético ou outro, que hajam sido reivindicados — com base na qual o resultado técnico ou o efeito não terapêutico pode ser protegido —, também serve para justificar a patenteabilidade dos  *métodos cirúrgicos*  (invasivos ou não invasivos)  *a que não preside uma finalidade terapêutica* , ou sempre que a  *efeito (técnico) terapêutico*  não decorre  *necessária, inelutável*  ou  *irresistivelmente*  da execução das  *etapas cirúrgicas* . A exclusão parece, assim, atingir somente os tratamentos com  *escopo terapêutico não cirúrgico*  e com  *escopo terapêutico cirúrgico* : o ser  *cirúrgico* , o ser um “tratamento cirúrgico”, deve referir-se apenas à forma de actuação do método terapêutico, e não à categoria ou à natureza da intervenção.

Dado que o sentido interpretativo adequado extraído pelo intérprete deve conformar-se com as razões que levam o legislador a plasmar uma determinada consequência jurídica,  *in casu* , a proibição da patenteabilidade de certas invenções de métodos de terapêuticos, cirúrgicos e não cirúrgicos, e de diagnóstico, daqui resulta que só estaremos em condições de compreender que os vocábulos “tratamento” e “cirúrgico” não constituem dois  *requisitos autónomos*  após percebermos as motivações que terão suscitado, nos anos sessenta do século passado, a consagração destas exclusões das invenções patenteáveis.

Desde já se adianta que a preocupação primeira do legislador terá sido (e ainda é) a de assegurar o  *acesso aos cuidados de saúde*  por parte dos pacientes, bem como a garantia da inteira, completa e incondicionada  *liberdade terapêutica*  dos profissionais de saúde, seja (1) nos  *momentos anteriores às intervenções, maxime* , nas  *fases do diagnóstico* , seja (2) nas fase da  *preparação das intervenções cirúrgicas*  (v.g., anestésias, processos de esterilização de mãos), seja, ainda, (3) no que respeita às  *intervenções terapêuticas, cirúrgicas ou não cirúrgicas, propriamente ditas* .

O  *leitmotiv*  da exclusão tem um alvo claríssimo: os métodos cujo  *escopo último consiste na terapia de seres humanos e de animais* , em suma os  *métodos cuja execução atinge as esferas de actividade médica e veterinária* .

Refira-se, ainda, que há muito que a Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes havia indicado a razão de ser subjacente às proibições ínsitas no artigo 52º/4 da CPE. De facto, na decisão G 6/83, no caso  *PHARMUKA/Indication*

à margem n. 9, pp. 328-329.

138 Observe-se que o legislador, do CPI de 2003 e da CPE, não distinguem  *método cirúrgico*  e  *método terapêutico* : a proibição visa atingir os “métodos de tratamento cirúrgico ou terapêutico” — o itálico é nosso.



*médicale*<sup>139</sup>, esta mais alta instância jurisdicional do Instituto Europeu de Patentes assevera que o objectivo é o seguinte: *assegurar a liberdade do exercício de actividades não comerciais ou industriais no domínio da medicina humana e da medicina veterinária* — ideia que foi imediatamente corroborada pela jurisprudência das Câmaras Técnicas de Recurso, desde logo na citada decisão T 144/83, de 27/03/1986, no caso *DU PONT/Appetite suppressant*<sup>140</sup>, segundo a qual *os métodos indicados nessa norma são susceptíveis de patenteabilidade contanto que não produzam qualquer efeito terapêutico* [§ 3: “Such exclusions from patentability must be construed narrowly and should not apply to treatments which are not therapeutic in character”].

#### IV. O(S) FUNDAMENTO(S) ÉTICOS DA EXCLUSÃO

**7. As cláusulas da ordem pública e dos bons costumes.** — Atento o exposto, vimos atrás que, não raras vezes, se tenta fundar a recusa da patenteabilidade dos métodos terapêuticos (cirúrgicos ou não cirúrgicos) e de diagnóstico nas cláusulas gerais da *ordem pública* e dos *bons costumes*, precipitadas no próprio regime jurídico do direito de patente (art. 53º, alínea *a*), da CPE e artigo 53º/1 do CPI de 2003).

Observe-se que, não obstante a CPE não tenha sido objecto de revisão por mor do disposto na Directriz n.º 98/44/CE, sobre a tutela das *invenções biotecnológicas*, o certo é que em 1999 foram aditadas novas disposições no *Regulamento de Execução* desta CPE, por força da decisão do Conselho de Administração do Instituto Europeu de Patentes, de 16/06/1999, cujo conteúdo se acha agora vazado nas Regras nºs 23b a 23e, com início de vigência em 1/09/1999<sup>141</sup>, as quais são aplicáveis aos pedidos pendentes nessa data<sup>142</sup>, servindo, no caso e ao que parece, para interpretar o disposto no artigo 53º, alínea *a*), da CPE.

139 In *Official Journal of the European Patent Office*, 1985, p. 67 ss.

140 *Ivi*, 1986, p. 301 ss.

141 In *Official Journal of the European Patent Office*, 1999, p. 573.

142 Neste sentido, veja-se o § 5 da decisão T 315/03, de 6/07/2004, da Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, no caso *Method of producing transgenic animals*, in <http://www.epo.org>. = <http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t030315ex1.htm>, no litígio que opôs *The President and Fellows of the Harvard University* a uma miríade de organizações não-governamentais e partidos políticos, alguns representados no Parlamento Europeu; no mesmo sentido, pode ver-se a decisão T 272/95, de 23/10/2002, no caso *HOWARD FLOREY INSTITUTE/Relaxin*, § 4; bem como a decisão G 1/98, in *Official Journal of the European Patent Office*, 20000, p. 111 ss., § 3.10. No entanto, a decisão T 1374/04, de 7/04/2006, no caso *WARF/Stem cells*, requereu recentemente à Grande-Câmara de Recurso a uniformização de jurisprudência sobre este (e outros pontos respeitantes à patenteabilidade de células estaminais cuja obtenção envolve a destruição de embriões humanos), decisão que é esperada somente para o final do ano 2007.



Os (quatro) casos enumerados nesta Regra n.º 23d, alíneas a) a d), são meros *exemplos* de invenções cuja *exploração* comercial viola, *ipso facto*, os *bons costumes* e/ou a *ordem pública*, devendo a patente ser recusada sem mais indagações acerca da existência e da intensidade da violação; as hipóteses que não são aí *expressamente* mencionadas — como é, por exemplo, a *utilização indirecta* de *embriões humanos* num processo precipuamente reivindicado de obtenção de *células estaminais* (como no-lo revelam os factos apreciados na decisão T 13274/04, de 7/04/2006, *supra cit.* na nota 139, *in fine*) — devem, a despeito disso, ser objecto de ponderada apreciação face aos critérios de decisão adoptados na sindicacão destas cláusulas gerais<sup>143</sup> ao abrigo do artigo 53º, alínea a), da CPE.

**7.1. A cláusula da ordem pública.** — O recurso à cláusula da *ordem pública* visa a tutela de certos valores e *interesses gerais da comunidade*, tais como a *defesa da segurança pública* (v.g., paz e segurança públicas contra actos de terrorismo), a *protecção do ambiente*, a *dignidade* da pessoa humana e a *integridade física* (e psíquica) *das pessoas*<sup>144</sup>. A *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia*<sup>145</sup> — que não reveste força perceptiva directa no quadro da CPE e no quadro dos ordenamentos dos Estados contratantes, representando antes um instrumento interpretativo do direito comunitário vigente dos Estados-membros da União Europeia — suavizou algumas das tradições e sensibilidades próprias dos ordenamentos jurídicos dos Estados-membros em matéria de ordem pública, já que enuncia um acervo de valores irrenunciáveis destas democracias: concede protecção à *propriedade intelectual* (artigo 17º/2) no quadro, porém, do *desenvolvimento equilibrado*, de jeito a conjugar o progresso científico e tecnológico e o progresso social. *Propriedade intelectual* que é, de igual sorte, tutelada no quadro do respeito por outros valores fundamentais, de entre os quais avulta, de facto, a *dignidade da pessoa humana*, o respeito pela *vida humana*, a *integridade física*, a segurança, a liberdade, a igualdade, a protecção dos dados pessoais, a *tutela da saúde*, dos consumidores, e a protecção do ambiente.

143 Já, neste sentido, veja-se o § 6 da *supra* citada decisão T 315/03, de 6/07/2004.

144 Já, neste sentido, a decisão T 356/93, da Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, no caso *Plant Genetic Systems N.V e outros*, in *Official Journal of the European Patent Convention*, 1995, p. 545 ss.; tb. recentemente, e no mesmo sentido, o §§ 5 e 6 da decisão T 315/03, de 6/07/2004, no caso *Method for producing transgenic animals*, in <http://www.epa.org>, litígio que, a respeito da *patente europeia* concedida à Universidade de Harvard, respeitante aos métodos de recombinação genética de certos roedores e aos próprios roedores adrede obtidos por reprodução, opôs *The President and Fellows of Harvard University* a múltiplas organizações não-governamentais (de protecção do ambiente e dos animais) e alguns partidos políticos. Tb., assim, sobre os valores e interesses protegidos por esta cláusula geral, Rainer SCHULTE, *Patentgesetz mit EPÜ*, 6ª edição, cit., Art. 53, anotação à margem n. 17, p. 74; Karl BRUCCHAUSEN, in BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 9ª edição, cit., § 2, anotação à margem n. 5, p. 216; Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., pp. 249-250.

145 In *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º C 364/1, de 18/12/2000.

A própria Directriz n.º 98/44/CE, de 6/07/1998, sobre *invenções biotecnológicas*, agora já transposta para o ordenamento interno de todos os Estados-membros, abre o caminho à patenteabilidade das manipulações genéticas aplicadas aos seres vivos, incluindo, os seres humanos, desde que a execução desses inventos contribua para aumentar o nível de saúde, segurança e de bem-estar das pessoas e das colectividades.

A referida Directriz parece ter acolhido a tese, há muito defendida, segundo a qual o direito de patente é, *por regra e em princípio*, um instrumento jurídico tendencialmente “neutro”<sup>146</sup> no que respeita aos potenciais prejuízos e desvalores éticos das invenções por cujo respeito tal direito foi constituído. É um instrumento jurídico ao qual não compete impedir o desenvolvimento de uma certa actividade de investigação ou de produção dos resultados dessa investigação, mas que apenas serve, a par de outros mecanismos regulatórios (v.g., autorizações administrativas, entidades administrativas de regulação de actividades económicas, etc.) para ajudar a decidir e a escolher as actividades económicas produtivas<sup>147</sup>, que, respeitando a criações industriais materializadas em produtos, em processos ou em usos, podem ser exercidas num regime de *exclusividade merceológica*.

Salvo os casos enumerados no n.º 2 e na alínea *a*), do n.º 3, ambos do artigo 53º do CPI de 2003, e outros de idêntica *ressonância axiológico-jurídica*, dado que essa enumeração é meramente exemplificativa, deve dizer-se que o *controlo dos riscos* associados aos procedimentos de patenteabilidade passou, doravante, a ser maioritariamente realizado, neste nosso horizonte juseuropeu, *a jusante* dos procedimentos de patenteabilidade: concebem-se inúmeras invenções patenteadas, que, quando utilizadas num certo *contexto finalístico-tecnológico*, assumem uma conotação contrária e violadora daqueles princípios e regras fundamentais, mas que são perfeita e commumente aceitáveis quando são utilizadas em outros contextos finalísticos-tecnológicos.

Observe-se, ainda, que o juízo de contraditoriedade da invenção relativamente a estes *valores fundamentais da comunidade* deve ser realizado, não a partir da

146 Por exemplo, Paolo SPADA, “Ética dell’innovazione tecnologica ed etica del brevetto”, in *Rivista di diritto privato*, 1996, p. 217 ss.; João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Patentes de Genes Humanos?*, Faculdade de Direito de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, 4, Coimbra Editora, Coimbra, 2001, pp. 58-59; contra, entre outros, Derick BEYLEVELD, “Regulating morality through patent law. Critique of the EC Directive”, in *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2000, n.º 12, p. 141 ss., pp. 148-149; tendencialmente contra, à luz do argumento da técnica como *sistema técnico complexo*, cfr. tb. JOÃO LOUREIRO, “Da sociedade técnica de massas à sociedade de risco: prevenção, precaução e tecnociência”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor ROGÉRIO SOARES*, Studia Iuridica, 61, Ad Honorem – 1, Coimbra Editora, Coimbra, 2001, 797 ss., pp. 841-842, criticando a contraposição *techné* / *praxis*.

147 Neste sentido, entre outros, Adriano VANZETTI/Vincenzo DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, 4ª edição, cit., p. 348.

*publicação do invento e/ou da concessão da patente, mas antes da circunstância de, à luz de um juízo de prognose, a exploração comercial*<sup>148</sup> desse invento violar tais valores e interesses fundamentais<sup>149</sup>.

148 Atente-se na redacção do proémio do n.º 1 do artigo 53º do CPI de 2003 (“As invenções cuja exploração comercial seja contrária ...”), bem como da parte inicial da nova redacção da alínea a) do artigo 53º da CPE, com início de vigência em 13/12/2007 (“inventions the commercial exploitation of which would be contrary to «ordre public» ...”), o que corresponde à redacção do proémio do artigo 27º/2 do Acordo TRIPS, segundo o qual: “Os Membros podem excluir da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial no seu território ...” — os itálicos são nossos.

Não obstante, apesar de nem o *Instituto Europeu de Patentes* não ser um órgão da *União Europeia*, nem a CPE não constituir um instrumento normativo da *União Europeia*, nem os seus órgãos administrativos e jurisdicionais se acharem vinculados pelo disposto no Acordo TRIPS, o certo é que a nova redacção da alínea a) do artigo 53º da CPE, com início de vigência a partir de Dezembro de 2007, só fulmina com a recusa de protecção (ou a invalidade do direito concedido) as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes. A mera publicação do invento deixa de constituir motivo de exclusão da protecção. Neste caso, a CPE sentiu-se vinculada pelo disposto no artigo 27º/2 do Acordo TRIPS — bem como se achou vinculada pelo preceituado no artigo 6º/1 da Directriz n.º 98/44/CE, de 6/01/1998, sobre a protecção das invenções biotecnológicas, directriz que, neste particular, já harmonizara este critério com o disposto no citado artigo 27º/2 do TRIPS. Todavia, contrariamente ao que sucede com a *União Europeia*, o *Instituto Europeu de Patentes* não é membro da *Organização Mundial do Comércio* (O.M.C.): nas recentes decisões uniformizadoras de jurisprudência tiradas nos casos G 2/02 e G 3/03, nos caso *Indian priorities*, de 26/04/2004, propugnou-se que a CPE pode ignorar o disposto no Acordo TRIPS ou o conteúdo de qualquer outro Tratado Internacional que não esteja mencionado na CPE. Nestas decisões estava em jogo um pedido de patente que reivindicara a *prioridade unionista* (de 12 meses: que, nos casos, se iniciara nos dias 13 e 23 de Março de 1995, respectivamente) de um pedido depositado junto da entidade competente da *União Indiana*, numa época em que este país já era membro da *Organização Mundial do Comércio* (desde 1/01/1995) mas não havia aderido à *Convenção de Paris* de 1883, o que só veio a suceder em 7/12/1998. O resultado foi este: dado que a CPE regula exaustivamente as regras sobre a *prioridade* dos pedidos de protecção e uma vez que essas regras somente reconhecem a prioridade dos pedidos efectuados em Estados aderentes à *Convenção de Paris* de 1883, a *Grande-Câmara de Recurso do Instituto Europeu de Patentes* não aceitou a prioridade do pedido inicialmente depositado na *União Indiana*. A *Grande-Câmara de Recurso* socorreu-se do disposto no artigo 34º da *Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados*, o qual determina que um tratado internacional (como é aquele onde se insere o Acordo TRIPS) não pode criar direitos e obrigações para um Estado terceiro senão com o seu consentimento, e quem diz Estado terceiro diz qualquer organização internacional (§ 5.4. da decisão G 2/02). A nova redacção do artigo 87º da CPE revista, com início de vigência em Dezembro de 2007, já corrige esta anomalia ao reconhecer a prioridade unionista aos pedidos de patente apresentados junto de administrações de Estados aderentes à *Organização Mundial do Comércio*.

149 Sobre isto, mais desenvolvidamente, João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, § 107 ss., p. 249 ss.; João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Patentes de Genes Humanos?*, cit., p. 58; Ulrich SCHATZ, “Patents and Morality”, in STERCKX, Sigrid (ed.), *Biotechnology, Patents and Morality*, 2ª edição, Ashgate Publishing Limited, 2000, p. 217 ss.; Amanda WRREN, “A Mouse in Sheep’s Clothin. The Challenge to the Morality Criterion Posed by Dolly”, in *European Intellectual Property Review*, 1999, p. 445 ss.; Alberto PIZZOFERRATO, *Brevetto per Invenzione e Biotecnologie*, Cedam, Padova, 2002, p. 167 ss.; agora, Oliver MILLS, *Biotechnological Inventions, Moral Restraints and Patent Law*, Ashgate Publishing Limited, 2005, p. 51 ss. No passado, a circunstância de a invenção poder vir a ser utilizada para fins meritórios ou louváveis não excluía a proibição da patenteabilidade se, de igual modo, fosse possível conceber a sua utilização para fins considerados contrários aos valores e interesses fundamentais da colectividade, retórica dogmática esta que, ao tempo,

E o facto de a execução ou da *exploração do invento em todas as suas possíveis modalidades* [v.g., fabricação, transporte, armazenamento, colocação no comércio, etc., bem como as formas não merceológicas de exploração: uso privado, uso experimental, etc.]<sup>150</sup> ser proibida nos ordenamentos dos Estados Contratantes da CPE ou da Organização Mundial do Comércio não obsta, de princípio, à concessão do direito de patente, pois não somente as soluções técnicas contidas nas invenções podem demonstrar a inadequação dos parâmetros técnicos (p. ex., requisitos tecnicamente obsoletos em matéria de segurança e conformidade dos produtos sobre que recai a patente), como também a exploração dos inventos em causa pode estar vedada às entidades privadas. A exclusão da patenteabilidade prevista na actual alínea *a*) do artigo 53º da CPE não é referida ou não é predicada relativamente à invenção de *per se*, nem ao procedimento de patenteabilidade, mas apenas à *forma como a invenção é explorada*. A patente deve ser negada em função da *natureza das ulteriores formas de exploração comercial do invento*, que não por causa da mera publicação ou da consideração do invento desligado das suas concretas aplicações.

Esta exclusão da patenteabilidade apenas deverá assim ser equacionada, seja para permitir, seja para recusar a patenteabilidade, quando se tornar claro que, à luz de um *juízo de prognose*, será recusada (nos Estados onde se pede a protecção) a *autorização administrativa de todas e quaisquer das formas de realização (e exploração) do invento*<sup>151</sup>, pelo menos das utilizações que possam ser perceptíveis, a partir da *descrição* e das *reivindicações*, por parte do perito na especialidade (v.g., invenção da utilização

---

legitimou a proibição da *patenteabilidade dos medicamentos* enquanto *patentes de produto*, justificação que já não colhe — cfr. Doris THUMS, “Patent Protection for Medical Treatment . . .”, cit., p. 439.

150 Repare-se que o artigo 4º-*quater* da Convenção (da União) de Paris para a Protecção da Propriedade Industrial, de 20 de Março de 1883, apenas se refere à *venda* do produto cuja patente seja requerida ou invalidada, bem como é omissa sobre se o seu sector normativo é aplicável às eventualidades em que a legislação nacional proíbe *total e irrestritamente* a venda desse produto (“Não poderá ser recusada a concessão de uma patente e não poderá ser uma patente invalidada em virtude de *a venda* do produto patenteado ou obtido por um processo patenteado estar submetido a *restrições* ou *limitações* resultantes da legislação nacional” — os *itálicos* são nossos). O artigo 27º/2, parte final, do Acordo TRIPS, bem como os artigos 52º/1, *in fine*, do CPI de 2003, e 53º, alínea *c*), da futura versão da CPE esclarecem agora que a *proibição total* da exploração do invento no ordenamento nacional pertinente não constitui, *por si só*, fundamento bastante para negar a concessão do direito de patente ou para invalidar a patente *já* concedida.

151 Já, neste sentido, Karl BRUCHHAUSEN, in Georg BENKARG, *Patentgesetz, Gebrauchsmuster-gesetz*, 9ª edição, C. H. Beck, München, 1993, § 2, anotação à margem n. 4, p. 216; Alfred KEUKENSCHRIJVER, in Rudolf BUSSE, *Patentgesetz, Kommentar*, 6ª edição, cit., § 2, pp. 93-94; Ulrich SCHATZ, “Zur Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen in der Praxis des EPA”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil*, 1997, p. 588 ss., p. 594; Joseph STRAUS, “Biotechnologische Erfindungen – ihr Schutz und seine Grenzen”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1992, p. 252 ss., p. 260; Rainer MOUFANG, “The Concept of «Ordre Public» and Morality in Patent Law”, in VAN OVERWALLE, Gertrui (ed.), *Patent Law, Ethics and Biotechnology*, Bruylant, Bruxelles, 1998, p. 65 ss., p. 72.

de certas bactérias na produção de armas biológicas; invenções de venenos para seres humanos; invenções de armas cuja utilização é proibida à luz do direito internacional, mesmo que alguns ordenamentos nacionais o não proibam).

Vem isto para dizer que, destarte, não nos parece que a cláusula geral da *ordem pública*, privativa deste último grau do *contra legem* do subsistema do direito de patente, sirva para verdadeiramente, e *ultima ratio*, explicar e irrestritamente legitimar a proibição da patenteabilidade das *invenções dos métodos* que estamos a analisar. É verdade que a tutela das invenções cuja exequibilidade técnica, *in vivo*, *instrumentaliza* o *corpo humano* deve ser postergada por via da invocação do *princípio da dignidade da pessoa humana* ou pelos valores veiculados pela *ordem social e económica*<sup>152</sup>: a execução destes métodos, ou de *etapas essenciais* constitutivas de tais métodos, sobre o *corpo humano vivo*, aproxima perigosamente as *pessoas* dos bens coisificáveis.

Todavia, concebe-se que contra isto se obtempere dizendo que as *substâncias químicas* com propriedades *terapêuticas* (v.g., fármacos), de *diagnóstico* (v.g., líquidos de contraste) ou as substâncias usadas nas *intervenções cirúrgicas* invasivas (v.g., anestésicos) podem, hoje, receber uma clara protecção pelo direito de patente enquanto *invenções de produtos* e, não obstante, os *princípios activos* protegidos pela *patente (de produto)* *actuam directamente* sobre o corpo humano ou animal; além de que, embora a lista não seja exaustiva, o legislador reserva, no artigo 52º/2 e alínea a) do n.º 3, ambos do CPI de 2003, a exclusão da patenteabilidade fundada na *ordem pública* ou nos *bons costumes* deve ser actuada nos casos em que as invenções de métodos e de substâncias (e de usos) são claramente *repugnantes* e *inaceitáveis*<sup>153</sup> à luz

152 Já, segundo parece, Erich ZIPSE, “Wir das künftige europäische Patenterteilungsverfahren den modernen, zukunftsintensiven Technologien gerecht?”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil*, 1973, p. 182 ss., p. 186; Joseph STRAUS, “Biotechnologische Erfindungen – ihr Schutz und seine Grenzen”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1992, p. 252 ss., p. 257; Joseph STRAUS/Karolina HERRLINGER, “Zur Patentierbarkeit von Verfahren zur Herstellung ...”, cit., p. 871; Rainer MOUFANG, “Patentierung menschlicher Gene, Zellen und Körperteile? – zue ethischen Dimension des Patentrechts”, in COOKSON, C./NOWAK, G./THIERBACH, D. (eds.), *Eposium 1992, Genetic Engineering – The New Challenge, Conference Proceedings and Essay Competition*, European Patent Office, 1993, p. 133 ss., p. 151; João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, cit., Vol. I, §110.1., p. 257; Marie-Angèle HERMITTE, *Le brevet et ses exclusions*, cit., p. 2, pois, segundo a Autora: “... dans ce cas, c’est l’idée même de brevetabilité de tels procédés qui choque: on n’aime pas penser que des techniques de pointe concernant la vie humaine puisse faire l’objet de droits exclusifs d’exploitation”, preferindo a Autora, não obstante, enquadrar esta exclusão da patenteabilidade na cláusula geral dos *bons costumes*.

153 A favor deste critério de decisão na sindicância destas cláusulas gerais, cfr. as *Directrizes Para Exame do Instituto Europeu de Patentes*, Cap. C-IV,3.1.; tb. já a decisão da *Divisão de Oposição do Instituto Europeu de Patentes*, de 31/03/1992, no caso *Lubrizol Transgene Expression*, não publicado, *apud* Gertrui VAN OVERWALLE, “Biotechnology patents in europe: from law to ethics”, in STERCKX, Sigrid (ed.), *Biotechnology, Patents and Morality*, 2ª edição, cit., p. 197 ss., pp. 199-200; João Paulo REMÉDIO MARQUES, “Introdução ao Problema das

dos valores da *dignidade da pessoa humana*, da *inviolabilidade da vida humana* (em todos os estádios do seu desenvolvimento).

As invenções de novos e inventivos métodos terapêuticos, pelo contrário, ainda quando executados, total ou parcialmente sobre o corpo humano (ou de animais não humanos) não são, *à partida*, invenções *repugnantes, injustas, ultrajantes ou inaceitáveis*; não se postulam tais invenções em claro conflito com o *núcleo essencial* daqueles *princípios e valores fundamentais da Comunidade Europeia* e dos ordenamentos nacionais dos Estados-membros. Pode, todavia, suceder que, como veremos adiante, alguns comportamentos plasmados na execução de tais métodos provoquem uma *ameaça substancialmente muito grave* aos interesses e valores fundamentais da colectividade, tal como a *saúde pública* e o *acesso às terapias*, de jeito a poderem causar sérias perturbações na *ordem económica e social* caso sejam objecto de direito de patente<sup>154</sup>. Nesses casos *verdadeiramente extremos* é então legítimo conceber a exclusão da patenteabilidade com fundamento na cláusula geral da *ordem pública*.

A normal legitimação dessas proibições de patenteação há-de, pois, residir mais forte e consistentemente em outro local.

**7.2. A cláusula dos bons costumes.** — E também não nos parece que esse fundamento axiológico-jurídico da proibição da patenteabilidade de (algumas) invenções de métodos terapêuticos, cirúrgicos e de diagnóstico se surpreende irremissivelmente na cláusula geral dos *bons costumes*.

Na verdade, estes outros, os *bons costumes*, condensam alguns princípios cogentes da ordem jurídica. Na decisão T 356/93, de 21/02/1995, no citado caso *Plant GENETIC SYSTEMS/Plant cells*, a Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes sugeriu uma interpretação *uniforme e autónoma* do conceito de *bons costumes* (*morality, gutten sitten*), desligada das específicas normas e regulamentos existentes nos Estados contratantes; interpretação *uniforme e autónoma* apartada dos critérios eventualmente utilizados pelos órgãos jurisdicionais dos Estados Contratantes da CPE nas acções e que se discute a invalidade de direitos de patente — em acções deduzidas e decididas por estes tribunais nacionais à luz dos respectivos ordenamentos internos — em que esta Câmara Técnica de Recurso, como dizíamos, já ensaiou densificar este *conceito indeterminado*.

---

Invenções Biotecnológicas”, in *Direito Industrial*, Vol. I, Almedina, Coimbra, 2001, p. 177 ss., p. 256; agora tb. Alberto PIZZOFERRATO, *Brevetto per Invenzione e Biotecnologie*, cit., p. 170.

154 A Câmara Técnica de Recurso do Instituto Europeu de Patentes, na decisão T 356/93, no citado caso *PLANT GENETIC SYSTEMS/Plant cells*, já associou o *impacto ambiental* das invenções respeitantes a *plantas geneticamente manipuladas* à cláusula da *ordem pública*.



Segundo este órgão jurisdicional de recurso do Instituto Europeu de Patentes, os *bons costumes* são reconduzidos à crença de que, à luz de certas normas profundamente enraizadas na cultura veiculada pelas sociedades e civilizações europeias, certos comportamentos são aceitáveis, enquanto outros não são<sup>155</sup>. Além disso, a proibição da patenteabilidade apenas será chamada à liça se e quando exista um *consenso generalizado* — nas sociedades dos Estados Contratantes para onde se pede a protecção da patente europeia — de que a exploração de tais invenções patenteadas constitui um *comportamento merceológico inaceitável*<sup>156</sup>.

A decisão T 315/03, de 6/07/2004, da Câmara Técnica de Recurso, no citado caso *Method of producing transgenic animal*<sup>157</sup> — decisão que terá encerrado o conflito que opôs a Universidade de Harvard (*The President and Fellows of Harvard College*) a uma miríade de organizações não governamentais, no celeberrimo caso dos ratinhos (transgénicos) de Harvard, cujo genoma foi precipuamente alterado para desenvolver os mais variados tipos de tumores —, adopta, de igual sorte, este critério de decisão: deve averiguar-se se a *exploração do invento* se adequa aos *padrões de conduta geralmente aceites na sociedade europeia* (§ 4.6. da decisão); além de que acentua a necessidade da verificação de um *consenso generalizado na cultura e na sociedade europeias* sobre a circunstância de uma certa prática ofender a cláusula

155 Cfr. o § 6 desta decisão, segundo o qual: “The concept of morality is related to the belief that some behaviour is right and acceptable whereas other behaviour is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purposes of the EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilisation. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is not in conformity with the conventionally-accepted standards of conduct pertaining to this culture are to be excluded from patentability as being contrary to morality”. Tb. Rainer SCHULTE, *Patentgesetz mit EPÜ*, 6ª edição, cit., Art. 53, anotação à margem n. 25, p. 76; Klaus-Jürgen MELULLIS, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, C. H. Beck, München, 2002, Art. 53, anotação à margem n. 30, p. 294.

156 Já, assim, a decisão da Divisão de Oposição, no caso *Howard Florey Institute v. Relaxin* (in *European Patents Office Reports*, 1995, p. 541 ss.), respeitante à invenção de uma *hormona (proteína)* geneticamente manipulada, cuja patente havia sido concedida pela Divisão de Exame do Instituto Europeu de Patentes, em Abril de 1991, mas que foi objecto de oposição. A Divisão de Oposição rejeitou o pedido invalidação da patente europeia adrede formulado, tendo observado que “a função da norma [isto é, o artigo 53º, alínea a), da CPE] tem que ser vista como uma medida que garante que o direito de patente não deverá ser concedido relativamente a invenções universalmente consideradas ultrajantes. Esta interpretação reflecte o critério do «fair test» constante das Directrizes para Exame, segundo as quais o artigo 53(a) somente deverá ser invocado em casos raros e excepcionais”. Tb., agora, no sentido de acentuar a necessidade da existência de um consenso generalizado na cultura e na sociedade europeias sobre uma certa prática, no que respeita à ofensa à cláusula geral dos *bons costumes*, cfr. o § 10.4. da decisão T 315/03, de 6/07/2004, no caso *Method for producing transgenic animals*, acima citada; e a decisão T 606/03, de 12/01/2006, no caso *ARTEMIS/Gene trap*, in <http://www.epo.org>, onde, basicamente, foram adoptadas, em matéria de sopesamento do sofrimento dos animais (geneticamente manipulados) e dos riscos ambientais relativamente à beneficência para o Homem, as conclusões tiradas na citada decisão T 315/03.

157 In <http://www.epo.org>.



geral dos *bons costumes*. Ademais, de acordo com esta jurisprudência, parece que, enquanto os *princípios económicos* e as *convicções religiosas* não devem ser usados, como *critério de decisão*, para representar o acervo de comportamentos e atitudes consideradas aceitáveis, por outro lado e pelo contrário, as eventuais *provas* emergentes da realização de *sondagens* e *inquéritos* susceptíveis de captar as direcções volitivas da opinião pública também devem ser avaliadas com extremo cuidado (§§ 10.1. a 10.4. desta decisão T 315/03).

A *data relevante* para que essa sindicacão seja correctamente efectuada há-de coincidir com a *data do pedido de protecção de patente europeia* ou com a *data da prioridade*<sup>158</sup>, se a houver, pese embora deva, igualmente, atender-se aos *factos supervenientes*, se e apenas na medida em que eles se reportem ao *statu quo* existente na data do pedido ou na data da prioridade (§§ 8.2., 9.5. e 9.6 desta decisão T 315/03).

Trata-se, como se vê, de uma tentativa de “colonização jurídica” por parte desta instituição europeia, fora da União Europeia, mas que corresponde a uma tendência já sentida de os próprios órgãos jurisdicionais da União Europeia, *in casu*, o Tribunal de Justiça das Comunidades, “europeizarem” o conceito indeterminado de *bons costumes* (e de *ordem pública*)<sup>159</sup>.

Mas esta noção de *bons costumes*, que se pretende *autónoma* e *uniforme* para todos os ordenamentos nacionais, tem vindo gradativamente a perder a autonomia face à cláusula geral da *ordem pública*, já que, esvaziados do seu carácter atinente à “moralidade pública”, eles traduzem não apenas o acervo de regras éticas aceites pelas pessoas honestas, correctas e de boa fé, num dado ambiente sócio-cultural e num

158 Karl-Jürgen MULULLIS, in BENKARD, *Europäisches Patentübereinkommen*, cit., Art. 53, anotação à margem n. 29, p. 394.

159 É elucidativo deste esforço o acórdão do Tribunal de Justiça das Comunidades, que opôs o Reino dos Países Baixos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, processo n.º C-377/98, decidido em 9/10/2001, in *Colectânea de Jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias*, 2001, I, p. 7079 ss., sobre a alegada nulidade da Directriz n.º 98/44/CE em matéria de tutela das *invenções biotecnológicas*, por violação do artigo 230º do Tratado da Comunidade Europeia (correspondente ao pretérito artigo 173º do Tratado de Roma), in <http://www.curia.eu.int/por/juris/index.htm>.

A propósito da alegada ambiguidade dos conceitos de *ordem pública* e dos *bons costumes*, o Tribunal de Justiça sustentou que tais conceitos indeterminados são tradicionalmente utilizados pelos ordenamentos nacionais para garantir a margem de flexibilidade ou ductibilidade necessárias à compreensão das diferentes sensibilidades e contextos sociais. Todavia, sempre salientou que a *margem de livre apreciação* dos Estados-membros não é totalmente *discrecionária*, visto que essa Directriz condensa um conjunto de exemplos e práticas (produtos, métodos e usos) que não podem ser patenteáveis; além de também salienta que a mera violação de disposições normativas internas dos Estados-membros não implica, só por si, a violação da ordem pública, a qual continua ancorada nos princípios e valores fundamentais que dão sentido ao ordenamento jurídico positivo. Só, portanto, nos casos de *ameaças muito graves* a qualquer um dos *interesses fundamentais da colectividade* é que as *perturbações da ordem social* se reconduzem à ofensa da *ordem pública* dos ordenamentos dos Estados-membros, *et, pour cause*, ao direito comunitário.

certo momento histórico<sup>160</sup>, como também, do ponto de vista do seu enfoque mercológico no quadro das invenções industriais, são a expressão de um conjunto de *princípios e de normas não escritas* reflectidas em certas *regras deontológicas*<sup>161</sup>, em princípios comportamentais por que se deve pautar a pesquisa e o desenvolvimento científicos e os *códigos de conduta* geralmente observados na indústria e nas demais actividades económicas.

Do exposto também parece decorrer que as invenções de *métodos terapêuticos* (ainda quando impliquem *cirurgia*) ou de *diagnóstico* não são, *por si só*, ofensivas de princípios e normas não escritas fundadas na *deontologia profissional* ou em *códigos de conduta* que condensem tais normas deontológicas — nem, tão pouco, conflituam, em abstracto, com o acervo de regras éticas comportamentais aceites geralmente pelos cidadãos que partilham a cultura e a civilização europeias —, pois que, em sede de concessão de patentes europeias, não cremos que exista um *consenso generalizado* nas *culturas europeias* sobre a *inaceitabilidade* ou a *repugnância* de tais inventos. Decerto que alguns inventos poderão traduzir tal ofensa; a maioria não.

**7.3. A patenteabilidade dos métodos previstos no artigo 52º/2 do CPI de 2003 face à liberdade terapêutica e à garantia de acesso aos cuidados de saúde.** — Reconhece-se que, *em casos excepcionais*, a proibição da patenteabilidade dos métodos de diagnóstico, terapêuticos (cirúrgicos ou não cirúrgicos) pode contender com a cláusula geral da *ordem pública*: isso parece suceder quando o *acesso* ao diagnóstico ou à terapia é posto de tal forma em causa a ponto de essa situação *ameaçar grave e substancialmente certos valores e interesses fundamentais da colectividade*, em particular o da *saúde pública* e do acesso aos cuidados de saúde no quadro da *medicina preventiva, curativa e de reabilitação*, através do *serviço nacional de saúde* (artigo 64º/1 e 3, alínea *a*), da Constituição) — por exemplo, quando os serviços médicos competentes são colocados perante uma situação de ameaça ou de consumação de *epidemias* ou de *pandemias*<sup>162</sup>, sem que para as quais disponham de total *liberdade* para aplicar as terapias adequadas.

160 Nestes termos, Carlos Alberto da MOTA PINTO, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4ª edição, por António PINTO MONTEIRO/Paulo MOTA PINTO, Coimbra Editora, Coimbra, 2005, pp. 559-560.

161 Ressalvando este aspecto da concretização dos *bons costumes* nas *regras deontológicas*, cfr. António MENEZES CORDEIRO, *Tratado de Direito Civil*, I, *Parte Geral*, Tomo II, 3ª edição, Almedina, Coimbra, 2005, p. 549; tb., no quadro do direito de patentes, Ulrich SCHATZ, “Patents and morality”, in STERCKX, Sigrid (ed.), *Biotechnology, Patents and Morality*, 2ª edição, cit., p. 219 (códigos de conduta, regras deontológicas, princípios éticos geralmente aceites nas diferentes disciplinas da investigação científica).

162 Veja-se o recente caso do antiviral patenteado e comercializado pela ROCHE sob marca «tamiflu»: se este medicamento antiviral não estivesse já patenteado, há alguns anos, a eventual situação de emergência nacional e planetária que fosse causada pela mutação do vírus da “gripe das aves” impediria a patenteabilidade dos medicamentos retrovirais (e das vacinas) destinados a combater tal *pandemia*. Se esta *pandemia* vier a

Nas demais situações, cremos que não está em jogo o recurso a este último nível do *contra legem*. Vejamos.

Poderá, na verdade, continuar a surpreender-se uma certa contradição no facto de os legisladores da CPE e do CPI de 2003 se mostrarem pressurosos na admissibilidade da patenteação das substâncias, dos instrumentos e dos produtos utilizados na execução de qualquer um daqueles métodos, enquanto *invenções de produto*. Aqui não mostraram estes legisladores qualquer preocupação *ético-social* ou humanitária quanto ao risco da *monopolização* de alguns destes produtos ou na sua disponibilização a *preços mais elevados*. E não se nega que muitas destas substâncias, produtos e preparados farmacêuticos são *indispensáveis* para o sucesso terapêutico de algumas doenças ou síndromes. Maurizio AMMENDOLA<sup>163</sup> ensaiou uma resposta para esta aparente perplexidade e contradição legislativas: enquanto o *licere* de uma *patente de produto* ou *preparado farmacêutico* incide na fabricação e na comercialização da substância patenteada — ou seja, no gozo e no desfrute do resultado final do processo de obtenção —, pelo contrário, o *licere* de uma patente de um método terapêutico respeita ao *exclusivo da utilização ou do emprego da própria terapia*. O titular de uma patente de produto ou substância farmacêutica terá, decerto, interesse em explorar economicamente a invenção, o que fará mediante a precípua colocação no mercado de certas quantidades (suficientes, na sua perspectiva) desses fármacos, atentas as necessidades dos consumidores e/ou os constrangimentos, limitações ou condicionamentos postulados pelas entidades nacionais reguladoras dos *procedimentos administrativos de autorização de colocação no mercado*, aí onde, seguramente, é confrontado com alguns condicionamentos na fixação do preço de venda.

---

concretizar-se, ainda que sob outra forma, poderá lançar-se mão da figura que permite a concessão de *licenças obrigatórias*, ao abrigo do disposto no artigo 31º, alínea *b*), do Acordo TRIPS [*idem*, artigos 107º/1, alínea *c*), e artigo 110º/2, ambos do CPI: o *interesse público* legitimador da concessão da *licença obrigatória* ocorre quando o *início*, o *aumento* ou a *generalização da exploração da invenção* for de *primordial importância para a saúde pública* ou para a defesa nacional], caso o titular da patente não conceda voluntariamente a *autorização* (remunerada) para a fabricação e comercialização desses medicamentos.

O governo brasileiro já promoveu a adopção de uma estratégia deste tipo quando, em 2001, iniciou o procedimento para a concessão de uma licença obrigatória para a produção, no Brasil, do fármaco “nelfinavir”, um *inibidor da protease*, fabricado pelo titular da patente, a sociedade Hoffmann-La ROCHE, que é usado no tratamento do HIV/SIDA. A multinacional farmacêutica, perante a iniciativa do então Ministro brasileiro da Saúde, José Serra, propôs a baixa do preço do medicamento em 13%, o que foi liminarmente rejeitado pelo Governo brasileiro, o qual propôs uma redução de 40%. Simultaneamente, a indústria brasileira, com larga capacidade industrial instalada e domínio do saber-fazer, já produz 8 das 12 substâncias retrovirais utilizada, em conjunto, no tratamento do HIV/SIDA, uma vez que esse fabrico já ocorria à data do início de vigência do novo Código da Propriedade Industrial brasileiro, de 1996, ou seja, já se verificava antes de 15/05/1997. Cfr, sobre isto, Jilian Clare COHEN/Kristina M. LYBECKER, “Aids Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil’s Strategy to Safeguard Public Health”, in *The World Economy*, Vol. 28, n.º 2, 2005, p. 211 ss., p. 213, p. 218.

163 Maurizio AMMENDOLA, *La Brevettabilità nella Convenzione di Mónaco*, cit., pp. 109-111.

Seja quais forem as especificidades existentes nos ordenamentos nacionais (no caso português, no INFARMED), ou junto da *Agência Europeia do Medicamento*, de que depende a prolação da autorização de colocação no mercado, o certo é que as necessidades de acesso a tais fármacos, por parte dos actuais ou dos potenciais consumidores, são normalmente satisfeitas: a existência dos fármacos patenteados nas *farmácias de oficina* ou nas *farmácias dos hospitais* adentro do território do Estado, que haja concedido direito de patente às substâncias activas que os constituem, assegura, com mais ou menos constrangimentos, o *acesso às terapias*<sup>164</sup>.

O mesmo já não pode dizer-se acerca do acesso aos *métodos* de terapias ou aos diagnósticos *actuados directamente sobre o corpo humano ou animal*: o direito de patente projecta-se, no seu *licere*, sobre a *acessibilidade aos tratamentos*, às actividades ou etapas de natureza técnica precipuamente descritas e reivindicadas. O direito de patente não é, nesta eventualidade, *oponível* relativamente aos restantes fabricantes de fármacos ou às farmácias (de oficina ou hospitalares); ele é tendencialmente *oponível em relação aos outros profissionais médicos*<sup>165</sup>. Diferentemente dos demais métodos que são susceptíveis de patenteação, a *execução dos métodos de diagnóstico ou de terapia* (cirúrgica ou não cirúrgica) *não culmina na obtenção de um produto, máquina, maquinismo, aparelho ou aparato corpóreo*. A execução destes métodos não traduz a *fase dinâmica* do processo inventivo de *manipulação das forças naturais* dirigida à obtenção de *produtos (fase estática)*, pois essa execução, ou bem que somente visa, *ultima ratio*, atribuir um determinado quadro clínico a um certo desvio dos parâmetros biometabólicos<sup>166</sup> (*método de diagnóstico*), ou bem que visa prevenir, manter ou restabelecer a *saúde*, ou seja, um determinado equilíbrio psíco-físico (*método de terapia*, ainda que mediante *intervenção cirúrgica*).

A execução de qualquer um destes *métodos*, embora normalmente seja provida de *industrialidade* no sentido atrás referido, não desemboca na obtenção de *um produto* susceptível de ser objecto de exploração económica (v.g., ser colocado à venda em vários locais) e direito de patente (*patente de produto*). Neste sentido, a concessão de direito de patente, desligada da consagração de outras medidas de correcção do exercício deste direito de exclusivo pelo respectivo titular, pode comprimir de forma inadmissível o *acesso a certos cuidados de saúde*. Far-se-ia mister que os médicos ou

164 Maurizio AMMENDOLA, *La Brevettabilità nella Convenzione di Monaco*, cit., p. 111

165 Maurizio AMMENDOLA, *La Brevettabilità*, cit., p. 112.

166 É claro que esta é apenas a última etapa, *de natureza dedutiva*, adentro de um acervo de etapas constitutivas de um qualquer método de diagnóstico; e, *como tal*, esta derradeira etapa da execução dos métodos de diagnóstico não é protegida, visto que deve ser qualificada como *exercício de actividade mental* desprovido de natureza técnica e de *efeitos técnicos*, nos termos do artigo 52º/2 da CPE e do artigo 52º/1, alínea d), do CPI de 2003 [“... métodos no exercício de actividades intelectuais ...”].

as instituições de prestação de cuidados de saúde obtivessem autorização do titular da patente, sempre e por cada ocasião em que necessitassem de aplicar o método a concretos pacientes<sup>167</sup>; seria, em alternativa, necessário que tais profissionais (ou entidades patronais) celebrassem *contratos de licença* de exploração patente, mediante os quais o titular autorizasse temporariamente a pessoa ou a entidade licenciada a exercitar todas ou algumas faculdades jurídicas ínsitas ao *licere* da patente.

Não se diga, como Rainer MOUFANG<sup>168</sup>, que este problema é comum a todas as patentes de métodos que não são *commumente* utilizados em escala industrial. As dificuldades jurídicas e práticas de acesso ao exercício destes métodos contêm directamente com *valores e interesses fundamentais da colectividade, in casu*, o da *saúde pública* enquanto *tutela objectiva e direito a prestações estaduais*, bem como o *direito à vida e à saúde individual* enquanto *direitos subjectivos fundamentais*.

Só que é pertinente interrogarmo-nos acerca da existência ou da frequência da verificação de constrangimentos ou limitações no *acesso aos cuidados de saúde* naqueles países que admitem, ou passaram, a aceitar a patenteabilidade de métodos terapêuticos, por motivo de tais métodos se acharem aí protegidos por direito de patente — como sucede nos E.U.A., na Austrália e, desde 1999, na Nova Zelândia<sup>169</sup>. E, de facto, quando se pretende responder a esta ponderosa objecção, logo se constata a ausência ou a raríssima frequência de casos em que o acesso aos diagnósticos e às terapias foram negados ou severamente limitados por motivo da concessão e vigência de direitos de patente sobre tais métodos. Ao que sabemos, somente nos E.U.A., em 1995, no citado caso *Pallin v. Singer*<sup>170</sup>, se colocou um problema desta natureza: uma acção de violação de direito de patente respeitante a um processo cirúrgico de intervenção na córnea, proposta pelo titular da patente, Dr. Pallin, contra um seu colega, na qual era, igualmente, formulado um pedido indemnizatório. De facto, nos E.U.A., o *Patent and Trademark Office* concede, desde meados dos anos 90 do século vinte, cerca de 100 patentes de métodos terapêuticos por mês; e, na Austrália, em meados de 2004, a consulta às bases de dados evidenciava a existência de cerca de 3,2 % de patentes em vigor relativamente a métodos terapêuticos, no quadro do universo de patentes vigentes neste país, a maioria das quais (88%) era proveniente de pedidos efectuados à sombra do *Patent Cooperation Treaty* (PCT) e, portanto, proveniente de inventores estrangeiros<sup>171</sup>. E, estranhamente ou não, desconhece-se a existência de litígios ao derredor da utilização por terceiros dos métodos terapêuticos patenteados.

167 Agora, tb., Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., p. 209.

168 Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 48.

169 Cfr., *supra*, n.ºs 3.1., 3.2. e 3.3.

170 In *United States Patents Quarterly, second series*, Vol. 36, 1995, p. 1050 ss.

171 Annette URQUIJO, “The Restriction of Access to Healthcare by Patent Law ...”, cit., pp. 174-175.

Pelo que é tudo menos certo que a admissão de patentes de métodos de diagnóstico e de terapia, cirúrgica ou não cirúrgica, tenha provocado efeitos perversos no exercício da actividade médica; é, de facto, improvável a verificação actual ou previsível de atentados à liberdade terapêutica e da relação de estrita confiança e confidencialidade entre os médicos e os pacientes: à parte o caso do *Dr. Pallin*, rapidamente pacificado por uma solução de compromisso, jamais a aplicação de um método terapêutico patenteado implicou, por virtude da existência do direito de patente, a denegação de prestação de cuidados de saúde ou a prestação de cuidados alternativos menos recomendáveis ou exigentes em atenção às situações concretas<sup>172</sup> — pelo contrário, os casos commumente conhecidos têm na sua génese, quer o repúdio das práticas da chamada “medicina defensiva” emergente do alargamento das pretensões fundadas na *responsabilidade civil médica*, quer a escassez dos recursos financeiros que tem vindo a pautar a configuração e a orientação das políticas de gestão dos cuidados de saúde nas unidades públicas financiadas pelo *Sistema Nacional de Saúde*. A maioria da doutrina europeia tem, na verdade, vindo a pronunciar-se contra a manutenção desta exclusão da patenteabilidade<sup>173</sup>.

## V. PISTAS PARA UMA SOLUÇÃO

**8. As razões que justificam, *de iure condendo*, a abolição da proibição da patenteabilidade dos métodos de diagnóstico e de terapia no quadro da CPE e dos ordenamentos dos Estados Contratantes.** — É verdade que a concessão de patentes desta natureza pode, como vimos e em casos excepcionais, violar a *ordem pública* ou os *bons costumes*. Nestas eventualidades, é obviamente desnecessário invocar o *regime proibicionista específico* previsto no artigo 52º/4 da CPE e no artigo 52º/2 do CPI de 2003.

172 Já, Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 48.

173 Entre outros, Friedrich-Karl BEIER, “Future Problems of Patent Law”, in *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 1972, p. 423 ss., p. 441 ss.; Karl BRUCHHAUSEN, “Erfindungen von Ärzten”, in *Festschrift für Philipp MÖHRIG zum 75 Geburtstag*, C. H. Beck, München, 1975, p. 451 ss., p. 452, p. 454; Bernhard BERGMANS, *La Protection des Innovations Biologiques*, cit., pp. 170-171; Joseph STRAUS, “Biotechnologische Erfindungen - ihr Schutz und seine Grenzen”, cit., p. 254; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., pp. 48-49; Klaus-R. WAGNER, “Heilverfahren als nicht patentierbare Behandlungsverfahren?”, in *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1976, p. 673 ss.; Doris THUMS, “Patent Protection for Medical Treatment ...”, cit., pp. 442-444; Bernd APPEL, *Der menschliche Körper im Patentrecht*, cit., pp. 182-183; Bengt DOMEIJ, *Pharmaceutical Patents in Europe*, cit., pp. 38-44; Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., p. 212; Daniel X. THOMAS, “Patentability Problems in Medical Technology”, cit., pp. 869-870.

A garantia da *liberdade terapêutica* e do *acesso aos cuidados de saúde* constituiu, lembre-se, um dos mais fortes argumentos que sustentou o antigo clamor contra a admissibilidade da patenteação das *invenções de produtos e preparados químicos* com eficácia *terapêutica* — estas reservas foram, na verdade, agitadas como forma de justificar, mesmo nos países europeus mais desenvolvidos, a proibição das *patentes de medicamentos*. Actualmente, os corifeus da manutenção da proibição no quadro jurídico europeu ou os adeptos estadunidenses da “via proibicionista” — a mais dos riscos associados ao aumento dos custos dos cuidados de saúde<sup>174</sup> e da erosão da *autonomia decisional* dos médicos doravante confrontados com o risco de utilizarem, de boa fé, métodos terapêuticos protegidos<sup>175</sup> — chamam à liça a circunstância de que a irrestrita concessão de patentes desta natureza acaba por conduzir à *denegação dos cuidados de saúde* a todos aqueles que não desfrutaram de meios económicos bastantes para custear os diagnósticos ou as terapias; além de que impede esse acesso a todos aqueles pacientes cujos médicos não têm autorização do titular da patente para executar o método<sup>176</sup>; e, enfim, contradiz, do ponto de vista *ético-deontológico*, o juramento de Hipócrates, visto que dá consistência à aparência de que *os médicos lucram à custa dos pacientes*<sup>177</sup>.

\*

Não cremos que qualquer uma destas justificações deponha a favor, quer da irrestrita manutenção da proibição de patenteabilidade que estamos a analisar, quer da consagração dessa proibição nos países que admitem a protecção destes métodos por direito de patente — já salientámos, de resto, a circunstância de que tais temores jamais se concretizaram, mesmo nos países em cujos ordenamentos se prevê a patenteabilidade destes métodos, contanto que sejam novos, desfrutem de nível inventivo e de industrialidade.

Não devendo nós confundir o *acto de patentear*, enquanto protecção de uma *criação industrial* do espírito humano, com os *actos de exploração dos inventos paten-*

174 Beata GOCYK-FARBER, “Patenting Medical Procedures: A Search for a Compromise Between Ethics and Economics”, in *Cardozo Law Review*, Vol. 18, 1997, p. 1527 ss., pp. 1546-1547.

175 Philip CULBERT, “Patent Law Reform in New Zealand: Should Methods of Medical Treatment be Patentable?”, in *Patent World*, Maio, 1997, p. 32 ss., p. 37.

176 Por exemplo, Edward FELSENTHAL, “Medical Patents Trigger Debate Among Doctors”, in *Wall Street Journal*, de 11/08/1994, B1; Laura L. DOUGLAS, “Medical Process Patents: Can We Live Without Them? Should We?”, in *Journal of Intellectual Property*, Vol. 3, n.º 1, 1995, p. 161 ss., p. 179, § 3.d = in <http://www.lawsch.uga.edu/~jipl/vol3/douglass.html>).

177 Patricia LOUGHLAN, “Of Patents and Patients: New Monopolies in Medical Methods”, in *Australian Intellectual Property Journal*, 1995, p. 5 ss., p. 15.



teados, sempre diremos que os *elementos* e as *partes destacadas* do corpo humano há muito que podem ser objecto de negócios jurídicos.

Por outro lado, e não obstante os receios clamados até aos finais dos anos sessenta do século passado, inexistem provas seguras segundo as quais a patentabilidade dos *fármacos* e dos *preparados farmacêuticos* — sendo certo que estes actuam no próprio corpo humano ou animal *in vivo* —, enquanto *invenções de produtos*, tenha comprometido substancialmente a *liberdade terapêutica* e o *acesso aos cuidados de saúde*. Pese embora o acesso a tais substâncias esteja mais facilitado face ao regime jurídico do *esgotamento dos direitos de patente* — realidade que não ocorre no domínio das *patentes de métodos de diagnóstico e terapêuticos* (cirúrgicos ou não cirúrgicos), posto que estes não se reconduzem ao acesso e à administração de *substâncias químicas* enquanto *realidades corpóreas* susceptíveis de colocação no mercado com o consentimento do titular da patente, traduzindo-se, ao invés, num acervo de etapas, ciclos ou actividades em relação às quais não se coloca obviamente a questão do referido *exaurimento da patente* —, não podemos esquecer que as *patentes de matérias biológicas* com *propriedades terapêuticas e de diagnóstico* desfrutam, no quadro da União Europeia e da CPE, de um *regime especial* respeitante ao *esgotamento da patente*: o titular da patente de produto biológico, ainda quando haja autorizado a colocação no mercado do objecto da invenção, pode sempre impedir a ulterior multiplicação ou a reprodução da matéria biológica adrede comercializada, *para além do cumprimento do concreto escopo contratual* que haja comandado o contrato de alienação<sup>178</sup>. E não é por isto que se vê nas patentes de *substâncias activas* (v.g., vírus geneticamente manipulados, plasmídeos, células produtoras de vírus, lisados celulares, genes preparados de antemão, etc.) de *medicamentos*, enquanto *produtos acabados*, um obstáculo à prestação de cuidados de acesso e/ou um mecanismo de constrangimento da liberdade terapêutica: os *medicamentos de terapia genética* protegidos por *patente de produto* estão já hoje no mercado<sup>179</sup>.

178 Cfr. a parte final do artigo 10º da Directriz n.º 98/44/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6/07/1998, sobre a protecção jurídica das invenções biotecnológicas (in *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, n.º L 213, de 30/07/1998, p. 13 ss.); *idem*, artigo 103º/2, *in fine*, do CPI de 2003: “A protecção referida nos n.ºs 3 a 5 do artigo 97º não abrange a matéria biológica obtida por reprodução ou multiplicação de uma matéria biológica comercializada pelo titular da patente, ou com o seu consentimento, no espaço económico europeu, se a reprodução u multiplicação resultar, necessariamente, da utilização para a qual a matéria biológica foi colocada no mercado, desde que a matéria biológica não seja, de seguida, utilizada para outras reproduções ou multiplicações” — o itálico é nosso. Cfr., sobre as especificidades do *esgotamento* das patentes de matéria biológicas, João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotechnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, cit., §§ 276 ss., pp. 886-897.

179 Cfr. o Decreto-Lei n.º 97/2004, de 23 de Abril, que alterou o Decreto-Lei n.º 72/91, de 18 de Fevereiro, e que transpôs para a ordem jurídica portuguesa a Directriz n.º 2003/63/CE, da Comissão, de 25/06, que alterou a Directriz n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6/11, especialmente o Anexo C, Parte IV, ao citado Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sobre os *medicamentos de terapia avançada*.

Por exemplo, a patente que respeitante *colónias de células geneticamente manipuladas ou modificadas in vitro* para exprimir propriedades homólogas anteriormente não expressadas — invenção de medicamento de terapia genética celular somática — permite que o adquirente dessas *colónias de células*, precipuamente colocadas no mercado pelo titular da patente ou com a sua autorização, possa reproduzi-las para obter introduzir tais substâncias activas nos medicamentos que comercializa, de acordo com as condições do contrato de aquisição acordado com o titular da patente (ou com um licenciado); mas é-lhe vedado *revender* tais colónias de células (constituídas por células novas que hajam sido obtidas por multiplicação das que foram primitivamente alienadas) a um terceiro: no caso exemplificado, estas universalidades de facto apenas podem ser utilizadas para fabricar certas quantidades do medicamento de terapia genética somática, que não para serem objecto de novas alienações a uma cadeia de subadquirentes. Pois, se assim se admitisse, cada um dos subadquirentes poderia reproduzir livremente as matérias biológicas que adviessem à sua esfera jurídica a um custo inferior ao que fora inicialmente suportado pelo titular, independentemente, portanto, de ter que realizar os investimentos necessários na pesquisa e no desenvolvimento de tais matérias, tornando-se num *concorrente efectivo* do titular da patente ou da entidade a quem este tivesse licenciado a utilização do invento<sup>180</sup>.

Por outro lado, ainda, o novo regime jurídico do *âmbito de protecção das patentes de processos biotecnológicos* confere ao titular da patente o poder jurídico de impedir a utilização das *matérias biológicas* sucessivamente obtidas por reprodução ou multiplicação das matérias biológicas obtidas directa e imediatamente a partir da execução do processo patenteado (por derivação biológica), contanto que conservem as propriedades que, quanto a nós, hajam sido precipuamente reivindicadas e descritas no pedido de patente (artigo 8º/2 da citada Directriz n.º 98/44/CE; *idem*, artigo 97º/4 do CPI de 2003). O que vale, já hoje e de *lege data*, por tutelar uma miríade de *processos biotecnológicos de terapia ou de diagnóstico* executados *in vitro*, bem como proteger, *em cascata*, as matérias biológicas sucessivamente obtidas, *sob forma idêntica ou diferenciada*, a partir das matérias biológicas directamente obtidas após a execução do processo patenteado<sup>181</sup>.

Claro está que, em todas estas eventualidades, o *licere* da patente não se estende às substâncias, nem aos processos biológicos, que, respectivamente, se encontram e actuam ou se verificam no *corpo humano vivo* [artigos 5º/1 e 9º, ambos da Directriz

180 João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, cit., § 276, p. 887.

181 Sobre o âmbito (material ou biológico) de protecção das patentes de processos biotecnológicos à luz da Directriz n.º 98/44/CE, cfr. João Paulo REMÉDIO MARQUES, *Biotecnologia(s) e Propriedade Intelectual*, Vol. I, cit., § 260 ss., p. 819-855, p. 845 ss.

n.º 98/44/CE, e artigo 53º/3, alínea *a*), e 97º/5, ambos do CPI de 2003], e enquanto aí ocorrerem, actuarem ou se verificarem. Mas já se estenderá tal *licere* às matérias biológicas regeneráveis quando, tendo elas sido objecto de manipulação genética e de inserção no corpo humano *vivo*, sejam dele extraídas com vista a ser comercializadas pela pessoa em cujo organismo se reproduziram ou com a sua autorização (v.g., comercialização de certas proteínas existentes no *colostró* geneticamente manipulado de mulher que dê à luz; cedência a terceiros de *plasma sanguíneo* obtido através de manipulação genética, com o escopo de fabricar *vacinas*<sup>182</sup>). Regime que, quando comparado com a execução *in vivo* de métodos de terapia ou de diagnóstico, não deixa de causar perplexidade se atentarmos na circunstância de as matérias biológicas se acharem protegidas por direito de patente quando são inseridas e se replicam num corpo humano vivo, embora tal direito seja *inoponível*, pelo titular, à pessoa em cujo corpo elas estão inseridas e se replicam.

Doutra sorte, ainda quando a admissão à patenteabilidade dos métodos de diagnóstico e de terapia, nos casos que são hoje proscritos no quadro da CPE e dos ordenamentos dos Estados Contratantes, possa implicar o pagamento de rendas periódicas (*royalties*) ou de uma quantia *una tantum* pela execução dos métodos protegidos, não se deve esquecer que o custo da aquisição de máquinas, maquinismos e dispositivos médicos de diagnóstico e de terapia patenteados (patentes de produto) já incorpora o montante inerente à remuneração do titular da patente, o mesmo se dizendo dos fármacos que todos os dias são prescritos pelos médicos.

Porque razão é, então, *eticamente aceitável* incorporar no preço dos equipamentos e dos dispositivos de terapia e de diagnóstico a remuneração do titular da patente, mas é (*eticamente*) *censurável* a patenteabilidade dos métodos de terapia e de diagnóstico? No passado, à excepção dos fármacos, jamais a patenteabilidade de máquinas e de equipamentos utilizados na execução de terapias e de diagnósticos foi posta em causa por motivos ético-jurídicos<sup>183</sup>. Não se descortina, com efeito, uma justificação aceitável da exclusão da patenteabilidade dos métodos que estamos a analisar, se e quando, *de iure condendo*, se atentar num pequeno acervo de *limitações* ao exercício da patente ou, no anverso, de *utilizações livres* que cumpre reconhecer aos médicos e/ou aos veterinários.

✱

182 Cfr. estes exemplos no Relatório do Conselho Dinamarquês de Ética, de 1994, in J. P. REMÉDIO MARQUES, *Patentes de Genes Humanos?*, cit., p. 68.

183 Doris THUMS, "Patent Protection for Medical Treatment . . .", cit., p. 444; Bengt DOMEIJ, *Pharmaceutical Patents in Europe*, cit., p. 38.

Há, no entanto, um acervo adicional de motivos que, à parte o recurso às cláusulas da *ordem pública* e dos *bons costumes*, tornam injustificável a manutenção do *regime especial* previsto no actual artigo 52º/4 da CPE e no artigo 52º/2 do CPI de 2003. Vejamos.

A teoria económica do subsistema do direito de patente, claramente inspirada no pensamento económico de SCHUMPETER<sup>184</sup>, ensina-nos que o direito de patente possui uma importante função de *incentivo à inovação*. Ora, a *inovação tecnológica* é, não raras vezes, realizada com base em *estímulos económicos e jurídicos*, estes últimos traduzidos na formação de *exclusivos industriais*. Se é verdade que esse estímulo à *inovação tecnológica* é normalmente desconsiderado por parte dos médicos que desenvolvem novos métodos de terapia (cirúrgica ou não cirúrgica) e, eventualmente, de diagnóstico — pois, à parte o facto de a *procura do mercado* constituir um factor praticamente desprezível enquanto estímulo das actividades de *inovação tecnológica*, estes profissionais almejam sobretudo o *reconhecimento científico* pelos seus pares e a construção de sólidas e meritórias *carreiras profissionais*: mais importante é o *status científico* logrado através da investigação, e factor menos decisivo é o que se traduz nas vantagens económicas associadas a essa investigação<sup>185</sup> —, não é menos verdade que o advento dos métodos de diagnóstico e de terapia com base nas (bio)tecnologias do ADN recombinante envolve a aplicação de importantes recursos económicos: os diagnósticos e as terapias implicam uma intensa *actividade interdisciplinar* — que convoca a intervenção e a presença de engenheiros informáticos, geneticistas, biológicos molecular e médicos e outros profissionais das ciências médicas e das ciências da informação —, a qual é sobretudo efectuada, como referimos, a nível molecular, com base na manipulação “nanobiotecnológica” de vírus, bactérias, plasmídeos, genes de interesse, células e outras matérias biológicas e não biológicas, como sucede neste último caso, com a maioria das *proteínas*.

184 Cfr. Ejan MACKAY, “Economic Incentives in Markets for Information and Innovation”, in Ruth TOWSE/Rudi HOLZHAUER (eds.), *The Economics of Intellectual Property*, Vol. I, Edward Elgar, Cheltenham, Northampton, 2002, p. 8 ss.; Tom G PALMER, “Intellectual Property: A Non-Posnerian Law and Economic Approach”, *ivi*, Vol. I, cit., p. 51 ss.; Erich KAUFER, *The Economics of the Patent System*, Harwood Academic Publishers, Chur, London, Paris, etc., 1988, p. 24 ss.; Fritz MACHLUP, “An Economic Review of the Patent System”, in Ruth TOWSE/Rudi HOLZHAUER, *The Economics of Intellectual Property*, cit., Vol. I, p. 129 ss., p. 147 ss.; Michael JACKSON, “IPR and the Pharmaceutical Industry: Hopes Based on Hopes”, in Andrew WEBSTER/Kathryn PACKER (eds.), *Innovation and the Intellectual Property System*, Kluwer Law International, London, The Hague, Boston, 1996, p. 65 ss.; Ove GRANSTRAND, *The Economics and Management of Intellectual Property*, Edward Elgar, Cheltenham, Northampton, 1999, p. 24 ss.

185 Mesmo que a remuneração destes profissionais seja um elemento importante na predeterminação das suas actividades, os médicos e os veterinários que alcançam novos e inventivos métodos de terapia e de diagnóstico são remunerados através do acréscimo do montante dos seus honorários, os quais são directamente proporcionais ao prestígio que já tenham logrado obter

A complexidade inerente ao desenvolvimento de novos métodos de diagnóstico e de terapia torna esta actividade extremamente onerosa, o que convoca a emergência dos estímulos (económicos e jurídicos) associados à eventual patenteabilidade de tais métodos. Pois, aos mais eficientes inovadores tecnológicos — aqueles cujos projectos de investigação envolvem a aplicação de importantes recursos económicos — deverá ser possível lograr a concessão de direito de patente<sup>186</sup>, e de entre esses inovadores destacam-se, actualmente, as sociedades multinacionais e transnacionais médicas e farmacêuticas.

O panorama europeu tem “protegido” o exercício da actividade dos médicos e dos veterinários dos efeitos do direito de patente, tornando-o *immune* às pretensões dos inventores de métodos de diagnóstico e de terapia, provavelmente porque, a mais das históricas motivações de cariz ético e deontológico, muitos destes profissionais são inovadores tecnológicos “pouco eficientes” de métodos de terapia e de diagnóstico, no sentido em que, por um lado, as inovações tecnológicas de novos métodos têm sido alcançadas independentemente da aplicação de importantes recursos económicos e, por outro, nos propósitos destes profissionais está, por via de regra, ausente a necessidade ou a expectativa da exploração industrial destes novos métodos.

De resto, é escassa a *relevância económica* de muitos métodos de terapia, não raro dependentes da qualidades científicas dos médicos e dos veterinários que os desenvolvem, visto que não se destinam a ser aplicados massivamente, o que torna praticamente desnecessário equacionar a protecção pela via do direito de patente<sup>187</sup>. Na Europa, quer o Instituto Europeu de Patentes, quer os Institutos nacionais de propriedade industrial são chamados a analisar, *caso a caso*, se um método é de terapia ou de diagnóstico; se existem *etapas cirúrgicas*, normalmente associadas ao contacto *in vivo* com o corpo humano ou animal; se é mais importante a *natureza* das etapas do que o *escopo* que preside à sua realização (v.g., cosmético, terapêutico ou outro); se as etapas ou ciclos que traduzem os *elementos essenciais* da solução técnica implicam *o contacto directo* com o corpo humano ou animal *in vivo*; se é necessário que as etapas sejam executadas por *médicos* ou sob a *supervisão de médicos*, etc.

Além disso, a proibição da patenteabilidade dos métodos de diagnóstico e de terapia conduziu à artificiosa estratégia da formulação de *reivindicação do uso de substâncias químicas* (já compreendidas no estado da técnica) *para o fabrico de medicamentos susceptíveis de ser usados* na aplicação de certas terapias ou de diagnósticos (*swiss-type claims*), campo de eleição da (ainda) polémica *patenteabilidade da*

186 Tb., neste sentido, Bengt DOMEIJ, *Pharmaceutical Patentes in Europe*, cit., p. 42.

187 Nuno PIRES DE CARVALHO, *The TRIPS Regime of Patent Rights*, cit., p. 175.

*primeira e das subsequentes indicações terapêuticas de substâncias já compreendidas no estado técnica.*

**9. A conciliação dos interesses e a ponderação dos bens.** — Se é inquestionável que deveremos *assegurar o desenvolvimento das indústrias que gravitam em torno da medicina*, especialmente, das que mobilizam a manipulação genética com escopo de diagnóstico ou de terapia, não é menos verdade que o interesse em *manter ou aumentar os níveis de prestação de cuidados de saúde*, com particular atenção países menos desenvolvidos<sup>188</sup>, ao que acresce o interesse em assegurar uma adequada *regulação pública do mercado das indústrias da medicina*.

A eventual patenteabilidade, de *lege ferenda*, dos métodos de diagnóstico e de terapia aplicados ao corpo humano e animal, se bem que contribua para a *eficiência da pesquisa e da investigação científicas* nas eventualidades em que são elevados os custos económicos subjacentes a estas actividades, deverá, obviamente, ser conciliada com os riscos associados à erosão ou, inclusivamente, à perda da *liberdade terapêutica* e ao aumento desmesurado dos *custos dos cuidados de saúde*, quer quando são *directamente* repercutidos na esfera patrimonial dos *pacientes*, quer quando são suportados directamente (total ou parcialmente) pelos *Serviços Nacionais de Saúde* ou por *instituições seguradoras*.

Quanto a este último aspecto, não deveremos menosprezar que, na Europa, bem como nos países mais desenvolvidos do planeta, os *sistemas nacionais de saúde, ainda quando complementados pelos sistemas privados*, asseguram o acesso aos cuidados de saúde por parte dos beneficiários<sup>189</sup>, mesmo que tais entidades tenham que

188 Tb. David VAVER/Shamnad BASHEER, “Popping Patented Pills: Europe and a Decade’s Dose of TRIPs”, cit., p. 283.

189 Cfr., entre nós, por exemplo, o Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro, que alterou os artigos 20º e 21º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, sobre o *regime de formação dos preços das especialidades farmacêuticas*, sujeitando-o à regulamentação aplicável à *formação de preço dos medicamentos genéricos*; o Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, que estabelece o *regime dos preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos*; a Portaria n.º 713/2000, in *Diário da República*, I Série-B, n.º 205, de 5 de Setembro, sobre o *regime de preços dos medicamentos não sujeitos a receita médica*; a Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho, sobre o *regime especial de preços dos medicamentos genéricos* (em desenvolvimento do disposto no Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, que procedeu à *actualização e aperfeiçoamento do regime legal dos medicamentos genéricos*); o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, sobre a *comparticipação do Estado no preço dos medicamentos*, na redacção introduzida pelos Decretos-Leis n.ºs 305/98, de 7 de Outubro, 205/2000, de 1 de Setembro, 270/2002, de 2 de Dezembro, 81/2004, de 10 de Abril e 90/2004, de 20 de Abril; o Despacho n.º 22 651/2000, in *diário da República*, II Série, n.º 259, de 9 de Novembro, sobre o *regime de inclusão (ou de exclusão) de medicamentos na lista de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde*; e a circular Informativa do INFARME n.º 7/CA/98, de 2 de Dezembro, esclarecendo dúvidas sobre o *regime da caducidade da comparticipação de medicamentos, os regimes especiais de comparticipação e os critérios de exclusão da comparticipação*, in Abel MESQUITA, *Direito Farmacêutico Anotado*, 3ª edição, Publicações Farmácia Portuguesa, 2005, p. 922 ss.



distrair alguns meios para suportar as rendas periódicas negociadas com os titulares das patentes<sup>190</sup>; não obstante, os mecanismos administrativos dirigidos à obtenção de autorização de comercialização de produtos e de métodos — não se esqueça que os métodos terapêuticos acham-se normalmente associados à administração de medicamentos — permitem fazer depender a prolção da *autorização administrativa* de uma *proposta aceitável de preços de venda* dos produtos e dos *serviços* médicos efectuada pelo titular da patente ou por um licenciado. Isto dito sem prejuízo de ser usado idêntico mecanismo por ocasião da concessão a privados dos serviços de prestação de cuidados de saúde.

Já quanto aos riscos associados à *perda da liberdade terapêutica* dos médicos por motivo e por ocasião de acções de violação do direito de patente, a solução estadounidense, de 1996, parece-nos adequada numa perspectiva *de iure condendo*: a execução do método terapêutico (ou de diagnóstico) patenteado(s) *não será ilícita* se e quando for realizada por *médicos no exercício* da sua actividade clínica em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, públicos ou privados, com base uma relação contratual ou outra relação especial. O titular da patente, face ao *licere* relativamente fraco conferido nessas específicas situações, avaliará a *oportunidade* e a *conveniência* de requerer a concessão de direito de patente. Fora destas eventualidades, especialmente em *situações de urgência na prestação e execução do método terapêutico patenteado*, poderá ser razoável exonerar a *ilicitude* por via do *direito de necessidade*<sup>191</sup> ou estado de necessidade (artigo 339º/1 do Código Civil) e do *cumprimento de um dever jurídico mais importante* à luz dos bens da *vida* e da integridade psico-física.

Já se equacionou a possibilidade de alargar o sector normativo e os requisitos do mecanismo da *licença obrigatória*<sup>192</sup>. Mas da circunstância de o poder jurídico de recusar a concessão de uma *licença voluntária* pertencer apenas a um *único* médico ou a uma equipa de médicos que domina(m) a execução do método patenteado, associada à tendencial e conatural “confluência corporativa de interesses”, decorre a *insuficiência* deste expediente, visto que não seriam frequentes as eventualidades em que outros médicos pudessem executar o método patenteado com base numa *licença obrigatória*; além de que esta licença teria que ser obtida caso a caso e deveria ser precedida de uma tentativa de negociação da concessão de uma licença voluntária.

190 Annette URQUIJO, “The Restriction of Access to Healthcare by Patent Law ...”, cit., p. 180 ss., pp. 195-196.

191 Já Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., p. 49.

192 Entre outros, Erich ZIPSE, “Wird das Künftige europäische Patenterteilungsverfahren den modernen ...”, cit., p. 186; Rainer MOUFANG, “Methods of Medical Treatment ...”, cit., pp. 48-49; Karl BRUCHHAUSEN, “Erfindungen von Ärzten”, cit., p. 455 ss.; Bernd APPEL, *Der menschliche Körper im Patentrecht*, cit., p. 187; Rudolf KRAßER, *Patentrecht*, 5ª edição, cit., p. 212 e nota 91.

**10. Conclusão.** — Como resulta de todo o exposto, a actual exclusão da patenteabilidade de (certos) métodos terapêuticos (cirúrgicos ou não cirúrgicos) e de diagnóstico, que vigora no quadro da CPE e nos ordenamentos internos dos Estados Contratantes, repousa essencialmente na defesa da preservação da *saúde pública*, da garantia da *liberdade terapêutica* e do *acesso irrestrito aos cuidados de saúde*. Já não faz sentido, contrariamente ao que sucedida até aos anos setenta do século XX, justificar a proibição da patenteabilidade de alguns destes métodos com base na *falta de industrialidade*, ainda que, em última análise, se visasse com essa justificação um *objectivo ético-social* idêntico àquele que justificou, durante muito tempo, a proibição da concessão de patentes respeitantes a *alimentos* e a *substâncias* ou *preparações farmacêuticas*.

Todavia — e diferentemente da investigação desenvolvida individualmente pelos médicos, cujos resultados são esperados como forma de reconhecimento do *status* científico e/ou académico do concreto profissional e não enquanto forma de remunerar o conhecimento e os demais factores de produção mobilizados por estas actividades de inovação tecnológica, aí onde é pequeno o *estímulo* oferecido pela oportunidade de patentear os métodos —, o advento das modernas (bio)tecnologias com escopo *terapêutico* e de *diagnóstico* fundadas no *ADN recombinante* veio alterar o jogo das forças económicas e das mentalidades ao requerer vultuosos investimentos financeiros nas actividades de pesquisa e desenvolvimento de novos métodos.

Posto que estas actividades somente devem ser empreendidas pelos *inovadores mais eficientes*, o direito de patentes tende a *estimular* essa *eficiência*, afastando os *inovadores menos eficientes* na consecução de novos produtos ou métodos: embora a importância das patentes varie em função das indústrias onde os inventos são obtidos, estes direitos de patente são commumente qualificados como os instrumentos jurídicos mais importantes na indução das actividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico no sector das *indústrias farmacêuticas* e da *saúde*. A facilidade com que os concorrentes conseguem imitar, por exemplo, novas moléculas terapêuticas ou novos métodos de diagnóstico genético sem incorrer nos custos suportados pelo inventor permite supor que é benéfica a protecção oferecida pelo direito de patente relativamente a moléculas, a matérias biológicas geneticamente manipuladas ou a métodos terapêuticos ou de diagnóstico que provaram ser superiores relativamente às substâncias ou métodos anteriores para fins de terapia ou de diagnóstico.

Pese embora as *patentes de produtos* sejam consideradas como instrumentos jurídicos mais eficientes do que as *patentes de métodos*, o certo é que a partir do momento em que as novas “ferramentas tecnológicas” oferecidas pelo ADN recombinante permitem alcançar novos e inventivos métodos de diagnóstico e de terapia,

os elevadíssimos custos envolvidos no seu desenvolvimento, aplicação e comercialização suscitam a necessidade de *estimular* tais actividades através da concessão de direito de patente. Estes interesses devem, porém, ser ponderados e harmonizados com outros interesses e valores, de igual ou superior estalão. Vejamos.

Os meritórios *interesses e valores comunitários e deontológicos* assentes na defesa da *saúde pública*, da segurança dos métodos terapêuticos e de diagnóstico, do *acesso aos cuidados de saúde* e da preservação da *liberdade terapêutica* e da relação médico-paciente revelam que a emergência das *patentes de métodos* desta natureza, nos sectores da saúde pública e individual, é um *caso especial*.

*Eficiência, justiça social e obediência a deveres deontológicos* traduzem uma aporia que legitima esta especificidade. A *ponderação* e a *concordância prática* dos bens e interesses em jogo impõe *soluções diferenciadas*. Pois, estando em jogo a *integridade psico-física* e a *vida humana*, os *consumidores* destes serviços, bem como *alguns dos prestadores* dos serviços — *in casu*, os médicos —, devem, *de iure condendo*, desfrutar de *prerrogativas especiais*, quais *direitos dos utilizadores* do invento protegido, face ao titular da patente do método e mesmo contra a sua vontade, caso todas as invenções no domínio da terapia e do diagnóstico se tornem “candidatas positivas” à patenteabilidade.

Seja através da concessão de *licenças obrigatórias de métodos patenteados* — expediente que se revela algo insuficiente quando, a despeito de o método ser *executável* pelos peritos na especialidade, o titular da patente ou um seu trabalhador (ou um seu licenciado) são porventura as únicas pessoas providas da experiência e da destreza ou perícia para executar o método da melhor forma possível —, seja, a mais do *uso experimental*, através da *inoponibilidade do direito de patente* do titular por ocasião da utilização dos métodos protegidos em certos *locais e situações específicas* onde se joga o acto terapêutico e a *relação pessoalíssima* médico-paciente (v.g., hospitais ou clínicas públicas ou privadas), seja mediante uma mais cuidadosa *regulação pública*, em *matéria de formação do preços, da comparticipação no custo para o utente de certos métodos terapêuticos ou de diagnóstico*, eis algumas maneiras de tratar de modo *desigualitário* o exercício do *licere* inerente ao direito de patente relativamente a situações que, por si só, também são *especiais e desiguais*, exactamente porque envolvem a *saúde* e a *vida* das pessoas.

Mas tudo isto pressupõe, *de lege ferenda*, a abolição da proibição da patenteabilidade dos métodos terapêuticos e de diagnóstico do quadro normativo da CPE e dos ordenamentos dos Estados Contratantes, os quais, naquelas situações mais *aberrantes e inaceitáveis* para as diferentes culturas europeias, continuarão a ser obviamente *sindicaíveis* à luz das cláusulas gerais da *ordem pública* e dos *bons costumes*.

